

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Byetta 5 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni, pinna mimlija għal-lest

Byetta 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni, pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża fiha 5 mikrogrammi (mcg) ta' exenatide f'20 mikrolitru (mcl), (0.25 mg exenatide kull mL).

Kull doża fiha 10 mikrogrammi (mcg) ta' exenatide f'20 mikrolitru (mcl), (0.25 mg exenatide kull mL)

Eċċipjent b'effett maġhruf:

Byetta 5 mcg: Kull doża fiha 44 mcg metacresol.

Byetta 10 mcg: Kull doża fiha 88 mcg metacresol.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara, bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Byetta hija indikata fil-kura tad-dijabete mellitus tip 2 flimkien ma':

- metformin
- sulphonylureas
- thiazolidinediones
- metformin u xi sulphonylurea
- metformin u xi thiazolidinedione

f'adulti li ma kisbux kontroll glicemiku xieraq b'dozi massimi tollerabbli ta' dawn it-terapiji orali.

Byetta hija wkoll indikata bhala terapija ohra mizjuda ma' insulina bazilari, b'metformin jew minghajru u/jew pioglitazone f'adulti li ma kisbux kontroll glicemiku xieraq b'dawn il-prodotti medicinali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

It-terapija b'exenatide b'rilaxx immedjat (Byetta) għandha tinbeda b'doża ta' 5 mcg exenatide mogħtija darbtejn kuljum (BID) għal mill-anqas xahar bil-għan li titjeb it-tollerabbiltà. Id-doża ta' exenatide mbagħhad tista' tiżdied għal 10 mcg biex jitjeb aktar il-kontroll glicemiku. Mhux irrakkomandati dozi ta' aktar minn 10 mcg BID.

Exenatide b'rilaxx immedjat jinstab bhala pinna mimlija għal-lest ta' 5 mcg jew ta' 10 mcg exenatide kull doża.

Exenatide b'rilaxx immedjat jista' jingħata fi kwalunkwe hin fil-perijodu ta' 60 minuta qabel l-ikla ta' filgħodu jew ta' filgħaxija (jew ż-żewġ ikliet prinċipali tal-gurnata, madwar 6 sigħat jew aktar bejn

ikla u oħra). Exenatide b'rilaxx immedjat m'għandux jingħata wara ikla. Jekk tinqabeż injezzjoni, il-kura għandha titkompla mad-doża skedata li tmiss.

Exenatide b'rilaxx immedjat huwa rrakkomandat għall-użu f'pazjenti bid-dijabete mellitus tip 2 li diġà qegħdin jiehdu metformin, xi sulphonylurea, pioglitazone u/jew xi insulina bażilari. Exenatide b'rilaxx immedjat jista' jitkompla meta xi insulina bażilari tiġi miżjuda mat-terapija eżistenti. Meta exenatide b'rilaxx immedjat jiżdied ma' kura eżistenti b'metformin u/jew pioglitazone, tista' titkompla d-doża attwali ta' metformin u/jew pioglitazone billi mhux mistenni riskju akbar ta' ipoglicemija meta mqabbel ma' użu ta' metformin jew pioglitazone waħidhom. Meta exenatide b'rilaxx immedjat jiżdied ma' kura b'sulphonylurea, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża ta' sulphonylurea biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija (ara sezzjoni 4.4). Meta exenatide b'rilaxx immedjat jintuża flimkien ma' insulina bażilari, id-doża ta' insulina bażilari għandha tiġi evalwata. F'pazjenti li għandhom riskju akbar ta' ipoglicemija, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża tal-insulina bażilari (ara sezzjoni 4.8).

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża ta' exenatide b'rilaxx immedjat ġurnata b'ġurnata skond il-monitoraġġ glicemiku magħmul mill-pazjent innifsu. Il-monitoraġġ ta' glucose fid-demm magħmul mill-pazjent innifsu huwa neċessarju biex tiġi aġġustata d-doża ta' sulphonylurea jew tal-insulina, b'mod partikolari meta t-trattament b'Byetta jkun inbeda u l-insulina titnaqqas. Huwa rrakkomandat approċċ gradwali għat-tnaqqis tad-doża tal-insulina.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Exenatide b'rilaxx immedjat għandhu jintuża b'attenzjoni u żieda fid-doża minn 5 mcg għal 10 mcg għandha tingħata b'mod kawt f'pazjenti >70 sena. L-esperjenza klinika f'pazjenti >75 sena hija limitata hafna.

Indeboliment renali

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment renali hafif (tneħħija tal-krejinina: 50-80 mL/min).

F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (tneħħija tal-krejinina 30-50 mL/min), żieda fid-doża minn 5 mcg għal 10 mcg għandha tingħata b'mod kawt (ara sezzjoni 5.2).

Exenatide m'huwiex irrakkomandat għall-użu f'pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju jew b'indeboliment renali qawwi (tneħħija tal-krejinina: < 30 mL/min) (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment epatiku

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment epatiku (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja ta' exenatide fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena ma ntweritx. It-tagħrif li hemm disponibbli bħalissa huwa deskritt f'sezzjonijiet 5.1 u 5.2 iżda ma tista' tingħata ebda rakkomandazzjoni dwar xi pożoloġija.

Mod ta' kif għandu jingħata

Kull doża għandha tingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fl-addome, jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Exenatide b'rilaxx immedjat u insulina bażilari għandhom jiġu amministrati bħala żewġ injezzjonijiet separati.

Għall-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna, ara sezzjoni 6.6 u l-manwal għall-utenti li hemm fil-fuljett ta' tagħrif.

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

Exenatide m'għandux jintuża f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 1 jew fil-kura ta' ketoacidozi dijabetika. Exenatide mhuwiex sostitut għall-insulina. Għet irrappurtata ketoacidozi dijabetika fil-pazjenti li jiddependu mill-insulina wara waqfien jew tnaqqis rapidu tad-doża tal-insulina (ara sezzjoni 4.2).

Exenatide b'rilaxx immedjat m'għandux jingħata permezz ta' injezzjoni fil-vini jew fil-muskoli.

Indeboliment renali

Doża waħda ta' exenatide b'rilaxx immedjat 5 mcg żiedet l-frekwenza u s-severità ta' reazzjonijiet avversi gastro-intestinali f'pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju u li qegħdin fuq dijalisi. Exenatide mhuwiex irrakkomandata għall-użu f'pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju jew b'indeboliment renali qawwi (tneħħija tal-kreatinina < 30 mL/min). L-esperjenza klinika f'pazjenti b'indeboliment renali moderat hija limitata hafna (ara sezzjoni 4.2).

Ġew irrappurtati avvenimenti mhux komuni u spontanji ta' kambjament fil-funzjoni renali li jinkludu zieda fil-kreatinina fis-serum, indeboliment renali, insuffiċjenza renali kronika li tmur għall-aġħar u insuffiċjenza renali akuta li xi kultant teħtieġ l-emodjalisi. Xi wħud minn dawn l-avvenimenti sehħew f'pazjenti li kellhom avvenimenti li jistgħu jkollhom effett fuq l-idratazzjoni, li jinkludu tqalligh, rimettar, u/jew dijarea u/jew qegħdin jirċievu prodotti mediċinali magħrufa li jkollhom effett fuq il-funzjoni renali/stat ta' idratazzjoni. Prodotti mediċinali li ttiehdu flimkien kienu jinkludu inibituri tal-enzimi li jikkonvertu l-anġjotensin, antagonisti ta' anġjotensin-II, prodotti mediċinali antinfjammatorji li m'humiex steroidi u diuretici. Għe osservat li b'kura ta' sosteniment u bit-twaqqif tal-prodotti mediċinali potenzjalment kawżattivi, li jinkludu exenatide, tista' tregġa' lura l-kambjament fil-funzjoni renali.

Pankreatite akuta

L-użu ta' agonisti tar-riċettur GLP-1 għe assoċjat mar-riskju li tiżviluppa pankreatite akuta. Ġew irrappurtati avvenimenti spontanji ta' pankreatite akuta b'exenatide. Għe osservat li b'kura ta' sostenn, il-pankreatite tirriżolva ruħa iżda f'kazijiet rari hafna għet irrappurtata pankreatite nekrotizzanti jew emorraġika u/jew mewt. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa dwar is-sintomu karatteristiku ta' pankreatite akuta: uġiġħ addominali sever u persistenti. Jekk ikun hemm is-suspett ta' pankreatite, exenatide għandhu jitwaqqaf; jekk tkun ikkonfermata pankreatite akuta, exenatide ma għandhux jerga' jinbeda. Għandha tiġi osservata l-kawtela f'pazjenti bi storja ta' pankreatite.

Mard gastro-intestinali sever

Exenatide ma għiex studjat f'pazjenti b'mard gastro-intestinali qawwi, fosthom il-gastroparesi. L-użu tiegħu huwa spiss assoċjat ma' reazzjonijiet avversi gastro-intestinali, fosthom it-tqalligh, r-rimettar, u d-dijarrea. Għaldaqstant, mhux irrakkomandat l-użu ta' exenatide f'pazjenti b'mard gastro-intestinali qawwi.

Ipoglicemija

Meta exenatide b'rilaxx immedjat intuża flimkien ma' xi sulphonylurea, l-inċidenza tal-ipoglicemija żdiedet fuq dik ta' placebo flimkien ma' xi sulphonylurea. Fl-istudji klinici, pazjenti b'indeboliment renali hafif u li qegħdin jirċievu kombinazzjoni ma' xi sulphonylurea kellhom zieda fl-inċidenza tal-ipoglicemija meta mqabbla ma' pazjenti b'funzjoni renali normali. Biex jitnaqqas ir-riskju tal-ipoglicemija assoċjata ma' l-użu ta' xi sulphonylurea, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis fid-doża ta' sulphonylurea.

Telf ta' piż b'rata mgħaġġla

Għe osservat li kien hemm telf ta' piż ta' iżjed minn 1.5 kg fil-ġimgħa f'kważi 5 % tal-pazjenti f'studju kliniku li kienu kkurati b'exenatide. Rata ta' telf ta' piż ta' din it-tip jista' jkollha konsegwenzi li jkunu ta' ħsara, eż. kolelitijasi.

Prodotti mediċinali li jittiehdu fl-istess ħin

L-effett ta' exenatide b'rilaxx immedjat li ttawwal il-hin biex l-istonku jitbattal jista' jnaqqas il-livell u r-rata ta' assorbiment ta' prodotti mediċinali meħuda b'mod orali. Exenatide b'rilaxx immedjat għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti li jieħdu prodotti mediċinali orali li jeħtieġu assorbiment gastro-intestinali rapidu u meta jieħdu prodotti mediċinali b'indici terapewtiċi doġoq. Rakkomandazzjonijiet speċifiċi dwar it-teħid ta' dawn il-prodotti mediċinali fir-rigward ta' exenatide b'rilaxx immedjat jingħataw f'sezzjoni 4.5.

L-użu fl-istess hin ta' exenatide b'rilaxx immedjat ma' derivattivi ta' D-phenylalanine (meglitinides), inibituri ta' alpha-glucosidase, inibituri ta' dipeptidyl peptidase-4 jew agonisti oħra tar-riċettur GLP-1 ma ġiex studjat u ma jistax jiġi rakkomandat.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih metacresol, li jista' jikkaguna reazzjonijiet allergiċi.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium kull doża, jiġifieri tista' tgħid "bla sodium".

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

L-effett ta' exenatide b'rilaxx immedjat li jtawwal il-hin biex l-istonku jitbattal, jista' jnaqqas il-livell u r-rata ta' assorbiment ta' prodotti mediċinali meħuda b'mod orali. Pazjenti li qegħdin jieħdu prodotti mediċinali b'indici terapewtiċi doġoq jew prodotti mediċinali li jeħtieġu monitoraġġ kliniku b'attenzjoni għandhom jiġu segwiti mill-qrib. Dawn il-prodotti mediċinali għandhom jittieħdu b'mod standardizzat fir-rigward tal-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat. Jekk dawn il-prodotti mediċinali għandhom jittieħdu ma' l-ikel, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex, jekk possibbli, jehduhom ma' ikla meta exenatide b'rilaxx immedjat ma jkunx qed jittieħed.

Għal prodotti mediċinali li jittieħdu b' mod orali u li l-effikaċja tagħhom tiddependi partikolarment fuq il-livelli ta' koncentrazzjonijiet, bħal antibijotiċi, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu dawn il-prodotti mediċinali mill-anqas siegħa qabel l-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat.

Formulazzjonijiet gastro-reżistenti li fihom sustanzi sensitivi għad-degradazzjoni fl-istonku, bħal inibituri tal-pompa tal-proton, għandhom jittieħdu mill-anqas siegħa qabel jew aktar minn 4 siegħat wara l-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat.

Digoxin, lisinopril u warfarin

Ġie osservat dewmien ta' madwar sagħtejn f' t_{max} meta digoxin, lisinopril jew warfarin ingħataw 30 minuta wara exenatide. Ma ġie osservat l-ebda effett klinikament rilevanti fuq C_{max} jew AUC. Madanakollu, mill-introduzzjoni fis-suq, ġiet irrapportata zieda fl-INR b'mod spontanju waqt l-użu ta' warfarin u exenatide fl-istess waqt. F'pazjenti fuq warfarin u/jew derivattivi ta' cumarol, l-INR għandu jiġi osservat mill-qrib kemm fil-bidu tal-kura b'exenatide b'rilaxx immedjat u kif ukoll meta jkun hemm zieda fid-doża ta' exenatide b'rilaxx immedjat (ara sezzjoni 4.8).

Metformin jew sulphonylureas

Mhux mistenni li exenatide b'rilaxx immedjat jkollu effetti klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' metformin jew sulphonylureas. Għalhekk, m'hemmx bżonn ta' restrizzjoni fil-hin ta' meta dawn il-prodotti mediċinali jittieħdu fir-rigward tal-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat.

Paracetamol

Paracetamol ġie użat bħala prodott mediċinali mudell biex jiġi valutat l-effett ta' exenatide fuq it-tbattil gastriku. Meta ngħataw 1000 mg paracetamol ma' 10 mcg exenatide b'rilaxx immedjat (0 siegħat) u siegħa 1, sagħtejn u 4 siegħat wara l-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat, l-AUCs ta' paracetamol naqsu b'21 %, 23 %, 24 % u 14 % rispettivament; C_{max} naqas b'37 %, 56 %, 54 % u 41 %, rispettivament; t_{max} żdied minn 0.6 siegħat fil-perijodu ta' kontroll għal 0.9 siegħat, 4.2 siegħat, 3.3 siegħat, and 1.6 siegħat, rispettivament. Ma kienx hemm tibdil sinifikanti fl-AUC, C_{max} u t_{max} ta' paracetamol meta paracetamol ingħata siegħa qabel l-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat. Fuq il-baži tar-riżultati ta' dawn l-istudji mhux meħtieġ agġustament tad-doża ta' paracetamol.

Inibituri ta' Hydroxy Methyl Glutaryl Coenzyme A (HMG CoA) reductase

L-AUC u C_{max} ta' lovastatin naqsu b'madwar 40 % u 28 %, rispettivament, u kien hemm dewmien ta' madwar 4 sigħat t_{max} meta exenatide b'rilaxx immedjat (10 mcg BID) ingħata fl-istess waqt ma' doża waħda ta' lovastatin (40 mg) mqabbel ma' meta lovastatin ingħata waħdu. Fl-istudji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo li damu 30 ġimgħa, l-użu fl-istess waqt ta' exenatide b'rilaxx immedjat u inibituri ta' HMG CoA reductase ma' ġiex assoċjat ma' tibdil konsistenti fil-profil tal-lipidi (ara sezzjoni 5.1). Tibdil fl-LDL-C jew fil-kolesterol totali huma possibbli, madankollu, ma huwa meħtieġ ebda aġġustament tad-doża. Il-profil tal-lipidi għandhom jiġu osservati regolarment

Ethinyl estradiol and levonorgestrel

It-tehid ta' kontraċettivi orali kompost (30 mcg ethinyl estradiol flimkien ma' 150 mcg levonorgestrel) siegħa qabel exenatide b'rilaxx immedjat (10 mcg BID) ma' għabx tibdil fl-AUC, $fis-C_{max}$ jew $fis-C_{min}$ ta' ethinyl estradiol jew ta' levonorgestrel. It-tehid tal-kontraċettivi orali 30 minuta wara exenatide b'rilaxx immedjat ma' għabx tibdil fl-AUC iżda kien hemm tnaqqis $fis-C_{max}$ ta' ethinyl estradiol b'45 % u $fis-C_{max}$ ta' levonorgestrel b'27-41 % u żieda biex jintlaħaq it- t_{max} ta' bejn sagħtejn u 4 sigħat minhabba li kien hemm dewmien biex jitbattal l-istonku. It-tnaqqis $fis-C_{max}$ ma' tantx hija klinikament rilevanti u m'hemm b'żonn ta' aġġustament fid-dożagħ tal-kontraċettivi orali.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u Treddiġh

Nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal

Jekk pazjenta tixtieq issir tqala jew it-tqala sseħħ, il-kura b'exenatide għandha titwaqqaf.

Tqala

M'hemm tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' exenatide waqt it-tqala. Studji fl-animali wrew tossiċità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Exenatide m'għandux jintuża waqt it-tqala u hija rakkomandata l-użu tal-insulina.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk exenatide jgħorġx fil-halib uman. Exenatide m'għandux jintuża waqt it-treddiġh.

Fertilità

Fl-umani, studji dwar il-fertilità ma sarux

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Exenatide għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Meta exenatide jintuża flimkien ma' sulphonylurea jew xi insulina bażilari, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jiehdu l-prekawzjonijiet sabiex tiġi evitata l-ipoglicemija waqt is-sewqan u t-thaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti kienu l-iżjed dawk gastro-intestinali (tqalligħ, rimettar u dijarea). L-aktar reazzjoni avversa li għet irrapportata b'mod frekwenti kien it-tqalligħ li kien assoċjat mal-bidu tal-kura u naqas maż-żmien. Pazjenti jistgħu jkollhom xi ipoglicemija meta exenatide b'rilaxx immedjat jintuża flimkien ma' xi sulphonylurea. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' exenatide b'rilaxx immedjat kienu ħfief għal moderati fl-intensità tagħhom.

Mit-tqegħid fis-suq ta' exenatide b'rilaxx immedjat, għet irrapportata pankreatite akuta bi frekwenza mhux magħrufa u insuffiċjenza renali akuta għet irrapportata b'mod mhux komuni (ara sezzjoni 4.4).

Lista b'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Tabella 1 taghti r-reazzjonijiet avversi rrapportati ta' exenatide b'rilaxx immedjat minn provi kliniċi u rapporti spontanji (mhux osservati fi provi kliniċi, frekwenza mhux magħrufa).

Fi provi kliniċi, terapiji ta' sfond li kienu qed jintużaw ukoll kienu jinkludu metformin, sulphonylurea, thiazolidinedione jew tahlita ta' prodotti mediċinali li jbaxxu l-livelli ta' glucose.

Ir-reazzjonijiet huma mnizzlin hawn taht skond it-termini stabbiliti minn MedDRA ibbażati fuq is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza assoluta. Il-frekwenzi huma definiti bħala: 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 ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ta' exenatide b'rilaxx immedjat identifikati minn provi kliniċi u rapporti spontanji

Sistema tal-klassifika tal-organi/termini tar-reazzjonijiet avversi	Frekwenza ta' incidenti					
	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika						
Tromboċitopenja kkaġunata mill-mediċina						X ³
Disturbi tal-fwied u tal-marrara						
Koleċistite			X ¹			
Kolelitjażi			X ¹			
Disturbi fis-sistema immuni						
Reazzjoni anafilattika				X ¹		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni						
Ipoglicemija (b' metformin u xi sulphonylurea) ²	X ¹					
Ipoglicemija (b' sulphonylurea)	X ¹					
Nuqqas ta' aptit		X ¹				
Deidratazzjoni, ħafna drabi assoċjata ma' tqalligh, rimettar u/jew dijarea			X ¹			
Disturbi fis-sistema nervuża						
Ugigh ta' ras ²		X ¹				
Sturdament		X ¹				
Disgewżja			X ¹			
Ħedla ta' ngħas			X ¹			

Disturbi gastro-intestinali						
Sadd tal-imsaren				X ¹		
Tqalligh	X ¹					
Rimettar	X ¹					
Dijarrea	X ¹					
Dispepsja		X ¹				
Ugigh addominali		X ¹				
Mard tar-rifluss gastro-esofagali		X ¹				
Nefha addominali		X ¹				
Pankreatite akuta (ara sezzjoni 4.4)						X ³
Tfewwiq			X ¹			
Stitikezza		X ¹				
Gass fl-istonku		X ¹				
Dewmien fl-iżvojtjar tal-istonku			X ¹			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda						
Iperidrozi ²		X ¹				
Alopecja			X ¹			
Raxx makulari u papulari						X ³
Hakk u/jew urtikarja		X ¹				
Edima angjonewrotika						X ³
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja						
Kambjament fil-funzjoni renali, li jinkludi insuffiċjenza renali akuta, insuffiċjenza renali kronika li tmur għall-agħar, indeboliment renali, zieda fil-kreatinina fis-serum			X ¹			
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata						
Thossok nervuż		X ¹				
Astenja ²		X ¹				
Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni			X ¹			
Investigazzjonijiet						
Tnaqqis fil-piż			X ¹			
Zieda fl-INR bl-użu fl-istess waqt ta' warfarin, f'xi każijiet flimkien ma' fsada.						X ³

¹ Rata bbazzata fuq studji tal-effikaċja u tas-sigurtà fit-tul ikkompletati b'exenatide b'rilaxx immedjat. n=5763 total, (pazjenti fuq sulphonylurea n=2971).

² F'studji kkontrollati bl-insulina bhala komparatur u fejn metformin u xi sulphonylurea nghataw fl-istess waqt, l-incidenza ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi kienet simili kemm ghal dawk il-pazjenti fuq kura ta' insulina u kemm ghal dawk ikkurati b'exenatide b'rilaxx immedjat.

³ Dejta minn rapporti spontanji (denominatur mhux maghruf)

Meta exenatide b'rilaxx immedjat intuza flimkien ma' insulina bazilari, l-incidenza u t-tipi ta' reazzjonijiet avversi ohra li gew osservati kienu simili ghal dawk li gew osservati fi studji klinici kkontrollati b'exenatide moghti bhala monoterapija, ma' metformin u/jew sulphonylurea jew xi thiazolidinedione, b'metformin jew minghajru.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Tromboċitopenja kkaġunata mill-medicina

Tromboċitopenja kkaġunata mill-medicina (*drug-induced thrombocytopenia*, DITP) b'antikorpi kontra l-plejtlits dipendenti fuq exenatide giet irrappurtata fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-suq. Id-DITP hija reazzjoni medjata bl-immunita' li hija kkawzata minn antikorpi reattivi ghall-plejtlits dipendenti fuq il-medicina. Dawn l-antikorpi jikkawzaw il-qerda tal-plejtlits fil-prezenza tal-medicina sensitizzanti.

Ipoglicemija

F'studji li saru f'pazjenti fuq kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat u xi sulphonylurea (b'metformin jew minghajru), l-incidenza ta' ipoglicemija zdieget meta mqabbla ma' placebo (23.5 % u 25.2 % kontra 12.6 % u 3.3 %) u dehret li tiddependi fuq id-dozi kemm ta' exenatide b'rilaxx immedjat kif ukoll ta' sulphonylurea.

B'exenatide, ma kien hemm ebda differenza, klinikament rilevanti, fl-incidenza jew fis-severita' tal-ipoglicemija meta mqabbel mal-placebo, flimkien ma' thiazolidinedione, bi jew minghajr metformin. L-ipoglicemija giet irrappurtata fi 11 % u fi 7 % tal-pazjenti kkurati b'exenatide u bi placebo rispettivament.

Il-bicca l-kbira tal-episodji ta' ipoglicemija kienu hfief jew moderati fl-intensita', u waqfu mat-tehid ta' karboidrat b'mod orali.

Fi studju li dam ghaddej ghal 30 gimgha, meta exenatide b'rilaxx immedjat jew placebo nghata flimkien mat-terapija ezistenti ta' insulina bazilari (insulin glargine), id-doza ta' insulina bazilari giet imnaqqsa b'20% f'pazjenti b'HbA_{1c} ≤ 8.0 %, skont il-pjan tal-protokoll sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija. Iz-zewg ferghat ta' kura kellhom skeda ta' dozag maghmula biex jintlaħaq il-livell mixtieq ta' glucose fid-demm fl-istat ta' sawm (ara sezzjoni 5.1). Ma kienx hemm differenzi klinikament sinifikanti fl-incidenza ta' episodji ta' ipoglicemija fil-grupp ta' exenatide b'rilaxx immedjat meta mqabbel mal-grupp ta' placebo (25% u 29% rispettivament). Ma kienx hemm episodji ta' ipoglicemija magguri fil-fergha ta' exenatide b'rilaxx immedjat.

Fi studju li dam ghaddej ghal 24 gimgha, fejn gie mizjud jew insulin lispro protamine f'suspensjoni jew insulin glargine flimkien ma' terapija ezistenti ta' exenatide b'rilaxx immedjat u metformin jew metformin u thiazolidinedione, l-incidenza ta' pazjenti li kellhom mill-anqas episodju wiehed ta' ipoglicemija minuri kienet 18% u 9% rispettivament u pazjent wiehed irrapporta ipoglicemija magguri. F'pazjenti fejn it-terapija ezistenti kienet tinkludi xi sulphonylurea wkoll, l-incidenza ta' pazjenti li kellhom mill-anqas episodju wiehed ta' ipoglicemija kien 48% u 54% rispettivament u pazjent wiehed irrapporta ipoglicemija magguri.

Tqalligh

L-aktar reazzjoni avversa li giet irrappurtata ta' spiss kienet it-tqalligh. F'pazjenti kkurati b'5 mcg jew b'10 mcg exenatide b'rilaxx immedjat, generalment 36% irrapportaw mill-anqas episodju wiehed ta' tqalligh. Il-bicca l-kbira tal-episodji ta' tqalligh kienu hfief jew moderati u kienu jiddependu fuq id-doza. Bit-tkomplija tal-kura, l-frekwenza u s-severita' naqsu fil-bicca l-kbira tal-pazjenti li inizjalment esperjenzaw it-tqalligh.

L-incidenta tat-twaqqif tal-kura minhabba avvenimenti avversi kienet ta' 8 % għal pazjenti fuq kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat, 3 % għal dawk fuq placebo u 1 % għal pazjenti fuq kura ta' insulina fl-istudji kkontrollati fit-tul (16-il ġimgħa jew aktar). L-aktar avvenimenti avversi komuni li wasslu għat-twaqqif f'pazjenti fuq kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat kienu tqalligh (4 % tal-pazjenti) u rimettar (1 %). F'pazjenti fuq kura ta' placebo jew insulina, <1 % waqfu minhabba tqalligh jew rimettar.

Fl-istudji ta' estensjoni *open-label*, pazjenti fuq kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat esperjenzaw fi 82 ġimgħa avvenimenti avversi simili għal dawk osservati fl-istudji kkontrollati.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ġew irrappurtati f' madwar 5.1 % tas-sugġetti li ħadu exenatide b'rilaxx immedjat fi studji kkontrollati fit-tul (16-il ġimgħa jew aktar). Dawn ir-reazzjonijiet normalment kienu ħfief u ma rriżultawx fit-twaqqif tat-terapija ta' exenatide b'rilaxx immedjat.

Immunogeniċità

Konsistenti mal-kwalitajiet potenzjalment immunogeniċi ta' farmaċewtiċi magħmulin minn proteina jew peptide, pazjenti jistgħu jiżviluppaw anti-korpi kontra exenatide wara l-kura b' exenatide b'rilaxx immedjat. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti li jiżviluppaw anti-korpi, l-ammont ta' anti-korpi jonqos biż-żmien u jibqa' baxx matul it-82 ġimgħa ta' osservazzjoni.

B'mod ġenerali l-persentaġġ ta' pazjenti li kienu positivi għall-anti-korpi kien konsistenti fuq firxa ta' studji kliniċi. Pazjenti li jiżviluppaw anti-korpi kontra exenatide għandhom tendenza li jkollhom iżjed reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal per eżempju: ħmura fil-ġilda u ħakk) iżda altrimenti kellhom rati u tipi ta' avvenimenti avversi simili għal dawk mingħajr anti-korpi kontra exenatide. Fit-tliet studji kkontrollati bil-placebo (n=963) 38 % tal-pazjenti kellhom ammont baxx ta' anti-korpi kontra exenatide mat-30 ġimgħa. F'dan il-grupp, il-livell tal-kontroll tal-glicemija (HbA_{1c}) kien ġeneralment komparabbli ma' dak osservat f'pazjenti mingħajr ammonti ta' anti-korpi. 6% oħra ta' pazjenti kellhom ammont ta' anti-korpi oghla mat-30 ġimgħa. Madwar nofs ta' dawn is-6 % (3 % tat-total ta' pazjenti li nġhataw exenatide b'rilaxx immedjat fl-istudji kkontrollati), ma kellhom l-ebda rispons glicemiku apparenti għal exenatide b'rilaxx immedjat. Fi tlett studji kkontrollati bl-insulina bhala komparatur (n=790) ġie osservat li l-effikaċja u l-avvenimenti avversi kienu simili f'pazjenti fuq kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat u ma jiddependux mill-ammont ta' anti-korpi.

L-eżaminazzjoni ta' kampjuni positivi għall-anti-korpi minn studju wiehed mhux ikkontrollat magħmul fit-tul ma wrew ebda reazzjoni sinifikanti meta ġew assoċjati ma' peptidi endogeni simili (glucagon jew GLP-1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu tqalligh qawwi, rimettar qawwi u tnaqqis rapidu fil-livell ta' glucose fid-dem. F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbada l-kura adattata ta' sostenn (possibbilment b'mod parenterali) skond is-sinjali u s-sintomi kliniċi tal-pazjent.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Analogi glucagon-like-peptide-1 (GLP-1), Kodiċi ATC: A10BJ01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Exenatide huwa agonist tar-riċettur glucagon-like peptide-1 (GLP-1) li juri diversi azzjonijiet kontra l-iperqliċemija li juri glucagon-like peptide-1 (GLP-1). Is-sekwenza tal-aminoacidi ta' exenatide tikkoinċidi parzjalment ma' dik ta' GLP-1 uman. Ġie muri li *in vitro* exenatide jinghaqad u jattiva r-riċettur GLP-1 uman u l-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu huwa permezz tal-AMP ċikliku u/jew mekkaniżmi oħra ta' sinjali intracellulari.

Exenatide iżid, b'mod dipendenti fuq glucose, is-sekrezzjoni ta' insulina miċ-ċelluli beta tal-frixa. Kif il-koncentrazzjonijiet ta' glucose fid-demm jonqsu, tonqos is-sekrezzjoni ta' insulina. Meta exenatide intuża flimkien ma' metformin biss, ma giet osservata l-ebda żieda fl-inkidenza ta' ipogliċemija aktar minn dik ta' placebo flimkien ma' metformin li jista' jkun minhabba dan il-mekkaniżmu insulinotropiku dipendenti fuq glucose (ara sezzjoni 4.4).

Exenatide irażzan is-sekrezzjoni ta' glucagon li hi magħrufa li tkun iktar għolja milli suppost fid-dijabete tat-tip 2. Koncentrazzjonijiet anqas ta' glucagon iwasslu għal tnaqqis fil-produzzjoni epatika ta' glucose. Madanakollu, exenatide ma jdgħajjix ir-rispons normali ta' glucagon u ta' ormoni oħra għall-ipogliċemija.

Exenatide itawwal il-hin sabiex jitbattal l-istonku u b'hekk inaqqas ir-rata li biha glucose li gēj mill-ikel jidher fiċ-ċirkolazzjoni.

Effetti farmakodinamiċi

Exenatide b'rilaxx immedjat itejjeb il-kontroll gliċemiku permezz tal-effetti immedjati u fit-tul li jkun hemm mat-tnaqqis fil-livelli ta' glucose kemm wara l-ikel, kif ukoll wara s-sawm, f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studji fuq exenatide b'rilaxx immedjat ma' metformin, xi sulphonylurea jew it-tnejn mehuda flimkien bhala terapija bażika

L-istudji kliniċi kienu kostitwiti minn 3945 suġġett (2997 fuq kura ta' exenatide), 56% rġiel u 44% nisa, 319-il suġġett (230 fuq kura ta' exenatide) kienu ≥ 70 sena u 34 suġġett (27 fuq kura ta' exenatide) kienu ≥ 75 sena.

Exenatide b'rilaxx immedjat naqqas l-HbA_{1c} u l-piż tal-ġisem f'pazjenti kkurati għal 30 ġimgha f'tliet studji kkontrollati bi placebo, kemm jekk exenatide b'rilaxx immedjat gē mizjud ma' metformin, ma' xi sulphonylurea jew ma' metformin u xi sulphonylurea flimkien. Dan it-tnaqqis fl-HbA_{1c} ġeneralment gē osservat fit-12-il ġimgha mill-bidu tal-kura. Ara Tabella 2. It-tnaqqis fl-HbA_{1c} inżamm u t-tnaqqis fil-piż tkompla għal mill-anqas 82 ġimgha fil-kategorija ta' pazjenti fuq 10 mcg BID li temmew kemm l-istudji kkontrollati bil-placebo kif ukoll l-istudji ta' estensjoni mhux ikkontrollati (n=137).

Tabella 2: Ġabra ta' riżultati tal-istudji kkontrollati bil-placebo li damu 30 ġimgha (pazjenti fil-grupp bl-intenzjoni tal-kura)

	Placebo	Exenatide b'rilaxx immedjat 5 mcg BID	Exenatide b'rilaxx immedjat 10 mcg BID
N	483	480	483
Linja bażi ta' HbA _{1c} (%)	8.48	8.42	8.45
Bidla f'HbA _{1c} (%) mill-linja bażi	0.08	-0.59	-0.89
Proporzjon ta' pazjenti (%) li kisbu HbA _{1c} $\leq 7\%$	7.9	25.3	33.6
Proporzjon ta' pazjenti (%) li kisbu HbA _{1c} $\leq 7\%$	10.0	29.6	38.5

(pazjenti li temmew l-istudji)			
Linja baži tal-piż(kg)	99.26	97.10	98.11
Bidla fil-piż mil-linja baži(kg)	-0.65	-1.41	-1.91

F'studji bl-insulina bħala komparatur, exenatide b'rilaxx immedjat (5 mcg BID għal 4 ġimgħat, segwit b'10 mcg BID) użata flimkien ma' metformin u sulphonylurea tejbet b'mod sinifikanti (statistikament u klinikament) il-kontroll glicemiku, imkejje permezz tat-tnaqqis fl'HbA_{1c}. Dan l-effett tal-kura kien komparabbli ma' dak ta' insulin glargine f'studju ta' 26 ġimgħa (doża medja ta' insulina ta' 24.9 IU/ġurnata, medda ta' 4-95 IU/ġurnata, fi tmiem l-istudju) u insulin aspart bifażiku f'studju ta' 52 ġimgħa (doża medja ta' insulina ta' 24.4 IU/ġurnata, medda ta' 3-78 IU/ġurnata, fi tmiem l-istudju). Exenatide b'rilaxx immedjat tnaqqas l-HbA_{1c} minn 8.21 % (n=228) u 8.6 % (n=222) b'1.13 % u 1.01 % filwaqt li insulin glargine naqsu minn 8.24% (n=227) b'1.10% u insulin aspart bifażiku minn 8.67 % (n=224) b'0.86 %. Kien hemm telf ta' piż ta' 2.3 kg (2.6%) b'exenatide b'rilaxx immedjat fl-istudju ta' 26 ġimgħa u telf ta' 2.5 kg (2.7 %) f'studju ta' 52 ġimgħa filwaqt li kura b'insulina kienet assoċjata ma' żieda fil-piż. Id-differenzi minhabba l-kura (exenatide b'rilaxx immedjat mingħajr komparatur) kienu -4.1 kg fl-istudju ta' 26 ġimgħa u -5.4 kg fl-istudju ta' 52 ġimgħa. Il-profil ta' glucose fid-demm b' 7 punti mehuda mill-pazjent stess (qabel u wara l-ikel u fit-3 ta' filgħodu) urew tnaqqis b'mod sinifikanti fil-valuri ta' glucose meta mqabbla ma' insulina fil-perijodi ta' wara l-ikel wara l-injezzjoni ta' exenatide b'rilaxx immedjat. Il-koncentrazzjonijiet ta' glucose fid-demm qabel l-ikel kienu ġeneralment anqas f'pazjenti kkurati b'insulina meta mqabbla ma' dawk ikkurati b'exenatide b'rilaxx immedjat. Il-valuri medji ta' kuljum ta' glucose fid-demm f'exenatide b'rilaxx immedjat u f'insulina kienu simili. F'dawn l-istudji l-inċidenza tal-ipoglicemija bil-kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat u bil-kura tal-insulina kienet simili.

Studji fuq exenatide b'rilaxx immedjat ma' metformin, xi thiazolidinedione jew it-tnejn mehuda flimkien bħala terapija bażika

Ġew magħmula żewġ studji kkontrollati bil-plaċebo: wiehed li dam 16-il ġimgħa u iehor li dam 26 ġimgħa, li rispettivament kellhom 121 u 111-il pazjent ikkurat b'exenatide b'rilaxx immedjat u 112 u 54 pazjent ikkurati bil-plaċebo, miżjuda mal-kura eżistenti ta' thiazolidinedione, b'metformin jew mingħajru. Mill-pazjenti fil-grupp exenatide b'rilaxx immedjat, 12 % ġew ikkurati b'thiazolidinedione u exenatide b'rilaxx immedjat u 82 % ġew ikkurati b'thiazolidinedione, metformin u exenatide b'rilaxx immedjat. Exenatide b'rilaxx immedjat (5 mcg BID għal 4 ġimgħat, segwit b'10 mcg BID) irriżulta f' tnaqqis statistikament sinifikanti mil-linja baži ta' HbA_{1c} meta mqabbel mal-plaċebo (-0.7% kontra +0.1%) kif ukoll tnaqqis sinifikanti fil-piż tal-ġisem (-1.5 kontra 0 kg) fl-istudju ta' 16-il ġimgħa. L-istudju ta' 26 ġimgħa wera riżultati simili b' tnaqqis statistikament sinifikanti mil-linja baži ta' HbA_{1c} meta mqabbel mal-plaċebo (-0.8% kontra -0.1%). Ma kien hemm ebda differenza sinifikanti fil-piż tal-ġisem bejn iż-żewġ gruppi ta' kura, fit-tibdil mil-linja baži sal-aħħar stadju tal-istudju (-1.4 kontra -0.8 kg).

Meta exenatide b'rilaxx immedjat ntuża flimkien ma' xi thiazolidinedione, l-inċidenza tal-ipoglicemija kienet simili għal dik ta' plaċebo użat flimkien ma' xi thiazolidinedione. L-esperjenza f'pazjenti >65 sena u f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni renali hija limitata. L-inċidenza u t-tip ta' avvenimenti avversi oħra li ġew osservati kienu simili għal dawk li dehru fl-istudji kliniċi kkontrollati ta' 30 ġimgħa li saru b'xi sulphonylurea, b'metformin jew bit-tnejn mehuda flimkien.

Studji fuq exenatide b'rilaxx immedjat flimkien ma' insulina bażilari

Fi studju li dam għaddej 30 ġimgħa, ġew mogħtija jew exenatide b'rilaxx immedjat (5 mcg BID għal 4 ġimgħat, segwit b'doża ta' 10 mcg BID) jew plaċebo flimkien ma' insulin glargine (b'metformin jew mingħajru, pioglitazone jew it-tnejn flimkien). Waqt l-istudju, id-dożagġ ta' insulin glargine, fiż-żewġ fergħat tal-kura, ġie mogħti b' kalkolazzjoni algoritmika li tirrifletti Prattika medika kurrenti biex jintlaħaq il-livell ta' glucose fid-demm ta' madwar 5.6 mmol/L waqt li l-pazjent ikun sajjem. L-età medja tal-pazjenti kienet 59 sena u n-numru medju ta' snin ta' dijabete kien ta' 12.3 snin.

Fil-aħħar studju tal-istudju, exenatide b'rilaxx immedjat (n = 137) wera tnaqqis statistikament sinifikanti fil-HbA_{1c} u fil-piż meta mqabbel mal-plaċebo (n = 122). Exenatide b'rilaxx immedjat baxxa HbA_{1c} b'1.7% mil-linja bażi ta' 8.3% waqt li l-plaċebo baxxa HbA_{1c} b'1.0% mil-linja bażi ta' 8.5%. Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu HbA_{1c} <7% u HbA_{1c} <6.5% kienu 56% u 42% b'exenatide b'rilaxx immedjat u 29% u 13% bil-plaċebo. Kien hemm telf ta' piż ta' 1.8 kg mil-linja bażi ta' 95kg b'exenatide b'rilaxx immedjat waqt li kien hemm żieda fil-piż ta' 1.0 kg mil-linja bażi ta' 94 kg bil-plaċebo.

Fil-fergħa ta' exenatide b'rilaxx immedjat, id-doża tal-insulina żdiedet bi 13-il unit kuljum meta mqabbel ma' 20 unit kuljum fil-fergħa tal-plaċebo. Meta l-pazjent kien sajjem, exenatide b'rilaxx immedjat naqqas il-livell tal-glucose fid-demm b'1.3 mmol/L u l-plaċebo naqqas il-livell ta' glucose fid-demm b'0.9mmol/L. Il-grupp ta' exenatide b'rilaxx immedjat meta mqabbel mal-plaċebo kellu tnaqqis sinifikanti fil-livell ta' glucose fid-demm wara l-ikel ta' filghodu (- 2.0 kontra -0,2 mmol/L) u wara l-ikel ta' filghaxija (- 1.6 kontra +0.1 mmol/L), ma kien hemm l-ebda differenza bejn it-terapiji f'nofsinhar.

Fi studju li dam sejjer 24 ġimgħa, fejn ġie mogħti jew insulin lispro protamine f'suspensjoni jew insulin glargine flimkien ma' terapija eżistenti ta' exenatide b'rilaxx immedjat u metformin, metformin u sulphonylurea jew metformin u pioglitazone, HbA_{1c} ġie mnaqqas b'1.2% (n = 170) u b'1.4% (n = 167) rispettivament minn linja bażi ta' 8.2%. Kien hemm żieda fil-piż ta' 0.2 kg f'pazjenti li ġew mogħtija insulin lispro protamine f'suspensjoni u żieda ta' 0.6 kg f'pazjenti li ġew mogħtija insulin glargine minn linja bażi ta' 102 kg u 103 kg rispettivament.

Fi studju ta' non-inferjorità ta' 30 ġimgħa, b'tikketta mikxufa, bil-komparatur attiv ikkontrollat ġew evalwati s-sigurtà u l-effikaċja ta' exenatide b'rilaxx immedjat (n=315) meta mqabbel ma' insulin lispro titrat tliet darbiet kuljum (n=312) fuq sfond ta' insulin glargine basali ottimizzat u metformin f'pazjenti b'dijabete tip 2.

Wara fażi ta' ottimizzazzjoni tal-insulina basali (BIO - basal insulin optimization), il-pazjenti b'HbA_{1c} > 7.0% ġew randomizzati biex iżidu jew exenatide b'rilaxx immedjat jew insulin lispro mal-kors eżistenti tagħhom ta' insulin glargine u metformin. Fiż-żewġ gruppi ta' kura, individwi komplew jittitraw id-doži ta' insulin glargine tagħhom bl-użu ta' algoritmu li jirrifletti l-prattika klinika attwali.

Il-pazjenti kollha assenjati fuq exenatide b'rilaxx immedjat fil-bidu rievew 5 mcg BID għal erba' ġimgħat. Wara erba' ġimgħat, id-doża tagħhom żdiedet għal 10 mcg BID. Pazjenti fil-grupp ikkurat b'Byetta b'HbA_{1c} ≤ 8.0% fit-tmiem tal-fażi BIO naqqsu d-doża ta' insulin glargine tagħhom b'għallinqas 10%.

Exenatide b'rilaxx immedjat baxxa HbA_{1c} b'1.1% minn linja bażi ta' 8.3% u insulin lispro baxxa HbA_{1c} b'1.1% minn linja bażi ta' 8.2% u ntweraw n-nuqqas ta' inferjorità ta' exenatide b'rilaxx immedjat għal lispro titrat. Il-proporzjon ta' pazjenti li laħqu HbA_{1c} < 7% kien 47.9% b'exenatide b'rilaxx immedjat u 42.8% b'insulin lispro. Ġie osservat telf fil-piż ta' 2.6 kg minn linja bażi ta' 89.9 kg b'exenatide b'rilaxx immedjat filwaqt li ġie osservat żieda ta' 1.9 kg fil-piż minn linja bażi ta' 89.3 kg b'insulin lispro.

Il-lipidi f'stat sajjem

Exenatide b'rilaxx immedjat ma wariet effetti avversi fuq il-parametri tal-lipidi. Mat-tnaqqis fil-piż ġiet osservata tendenza ta' tnaqqis fit-trigliceridi.

Il-funzjoni taċ-ċelluli beta

Studji kliniċi b'exenatide b'rilaxx immedjat indikaw titjib fil-funzjoni taċ-ċelluli beta, dokumentat permezz ta' indikaturi bħall-valutazzjoni tal-mudell tal-omejostażi (HOMA-B) għall-funzjoni taċ-ċelluli beta u l-proporzjon ta' proinsulina għal insulina. Studju farmakodinamiku f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 (n=13) wera tiġdid tal-ewwel fażi tas-sekrezzjoni ta' insulina u titjib tat-tieni fażi tas-sekrezzjoni ta' insulina b'rispons għal bolus ta' glucose minn ġol-vina.

Il-piż tal-ġisem

Ġie osservat tnaqqis fil-piż f'pazjenti b'kura ta' exenatide b'rilaxx immedjat irrispettivament mill-kazijiet ta' tqalligh għalkemm it-tnaqqis kien akbar fil-grupp ta' pazjenti bit-tqalligh (tnaqqis medju ta' 2.4 kg kontra 1.7 kg) fl-istudji kkontrollati fit-tul sa 52 ġimgha.

Ġie muri li l-ġhoti ta' exenatide, naqqas it-tehid tal-ikel minhabba nuqqas ta' aptit u żieda fis-sensazzjoni ta' xaba'.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' exenatide b'rilaxx immedjat ġew evalwati fi studju randomizzat ta' 28 ġimgha, double-blind, ikkontrollat bil-placebo li sar f'120 pazjent ta' bejn 10 snin u 17-il sena bid-dijabete tat-tip 2 li kellhom HbA_{1c} 6.5 % sa 10.5 % u li jew qatt ma ħadu aġenti kontra d-dijabete qabel jew ġew ittrattati b'metformina waħedha, b'sulfonilurea waħedha, jew b'metformina flimkien ma' sulfonilurea. Il-pazjenti rċevew trattament darbtejn kuljum b'exenatide 5 µg b'rilaxx immedjat, exenatide 10 µg b'rilaxx immedjat jew doża ekwivalenti ta' placebo għal 28 ġimgha. Il-punt tat-tmiem tal-effikaċja primarja kien il-bidla f'HbA_{1c} minn linja bażi għal 28 ġimgha ta' trattament; id-differenza fit-trattament (doži miġbura flimkien) mill-placebo ma kinitx statistikament sinifikanti [-0.28 % (95 % CI: -1.01, 0.45)]. Ma ġiet identifikata l-ebda sejba ġdida dwar is-sigurtà f'dan l-istudju pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li jingħata taħt il-ġilda lil pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, exenatide jilhaq il-medjan tal-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma f'sagħtejn. Il-medja tal-ogħla konċentrazzjonijiet ta' exenatide (C_{max}) kienet ta' 211 pg/mL u b'kollox il-medja tal-erja taħt il-kurva (AUC_{0-inf}) kienet ta' 1036 pg • h/mL wara l-ġhoti ta' doża ta' 10 mcg exenatide taħt il-ġilda. L-espożizzjoni għal exenatide żdiedet b'mod proporzjonali maż-żieda fid-doża terapewtika minn 5 mcg sa 10 mcg. Meta exenatide jingħata minn taħt il-ġilda, l-espożizzjoni miksuba hija simili kemm jekk jingħata fl-addome, kemm jekk jingħata fil-koxxa u kemm jekk jingħata fid-driegħ.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti medju ta' distribuzzjoni ta' exenatide wara li tingħata doża waħda ta' exenatide taħt il-ġilda hu ta' 28 L.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Studji mhux kliniċi wrew li exenatide huwa fil-biċċa l-kbira eliminat permezz ta' filtrazzjoni glomerulari u sussegwentement b'degradazzjoni proteolitika. F'studji kliniċi t-tneħħija apparenti medja ta' exenatide hi ta' 9 L/h u l-half-life terminali medju hu ta' 2.4 sigħat. Dawn il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' exenatide huma indipendenti mid-doża.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

F'pazjent b'indeboliment renali hafif (tneħħija ta' kreatinina 50 sa 80 mL/min) jew moderat (tneħħija ta' kreatinina 30 sa 50 mL/min), it-tneħħija ta' exenatide naqset bi ftit meta mqabbla mat-tneħħija f'individwi b'funzjoni renali normali (tnaqqis ta' 13 % f'indeboliment renali hafif u 36 % f'indeboliment renali moderat). Kien hemm tnaqqis b'mod sinifikanti ta' 84 % fit-tneħħija f'pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju u li qegħdin fuq dijalisi (ara sezzjoni 4.2).

Insuffiċjenza epatika

Ma sarux studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika. Exenatide huwa primarjament imneħħi mill-kilwa, u għalhekk l-anormalità fil-funzjoni epatika mhux mistennija li taffettwa l-konċentrazzjonijiet ta' exenatide fid-demm.

Sess u razza

Is-sess u r-razza m'għandhom l-ebda influwenza klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' exenatide.

Anzjani

Fl-anzjani, tagħrif ikkontrollat fit-tul huwa limitat, iżda m'hemmx indikazzjonijiet ta' bidliet kbar fl-espożizzjoni ta' exenatide maż-żieda fl-età sa madwar l-età ta' 75 sena. F'studju farmakokinetiku f'pazjenti bid-dijabete ta' tip 2, l-għoti ta' exenatide (10 mcg) irriżulta f'żieda medja ta' 36 % fl-AUC ta' exenatide fi 15-il suġġett anzjan ta' età bejn 75 u 84 sena meta mqabbel ma' 15-il suġġett ta' età bejn 45 u 65 sena u dan wisq probabbli minhabba t-tnaqqis fil-funzjoni renali fil-grupp aktar anzjan (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

F'studju farmakokinetiku b'doża waħda f'13-il pazjent bid-dijabete tat-tip 2 b'etajiet bejn 12 u 16-il sena, l-għoti ta' exenatide (5 mcg) irriżulta f'tnaqqis żgħir fil-medja tal-AUC (tnaqqis ta' 16%) u tas- C_{max} (tnaqqis ta' 25%) meta mqabbla ma dawk osservati fl-adulti.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti jew effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-firien nisa li ġew mgħotija exenatide għal sentejn, ġiet osservata żieda fl-inċidenza ta' adenomi benigni fiċ-celluli C tat-tirojde mad-doża l-iżjed għolja, 250 mcg/kg/gurnata, doża li tagħti espożizzjoni ta' exenatide fil-plażma ta' 130-il darba iżjed minn espożizzjoni klinika fil-bniedem. Din l-inċidenza ma kinitx statistikament sinifikanti meta aġġustata għas-sopravivenza. Ma kienx hemm rispons tumuriġeniku fil-firien rġiel jew fil-ġrieden kemm dawk nisa u kemm dawk irġiel.

Studji fl-animali ma wrew ebda effetti perikolużi diretti fuq il-fertilità jew it-tqala. Doži għoljin ta' exenatide f'nofs il-perijodu tat-tqala kkawżaw effetti skeltriċi u naqsu l-iżvilupp tal-fetu fil-ġrieden u naqsu l-iżvilupp tal-fetu fil-fniek. Naqas l-iżvilupp tal-wild fil-ġrieden esposti għal doži għoljin waqt il-faži finali tat-tqala u t-treddiġh.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

metacresol
mannitol
glacial acetic acid
sodium acetate trihydrate
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Pinna waqt l-użu:
30 gurnata

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahzen fi friġġ (2°C - 8°C).
Tagħmlux fil-friza.

Waqt l-użu

Ahžen f' temperatura taht 25°C.

M'għandekx taħzen il-pinna bil-labra mwahħla magħha.
Erga' poġġi l-kappa fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Skartoċċ tal-ħġieġ tat-tip I b'planger tal-lasktu (bromobutyl), disk tal-lasktu u sigill tal-aluminju. Kull skartoċċ huwa mmontat f' strument ta' injezzjoni b'forma ta' pinna (pinna) li jintrema wara li jintuza.

5 mcg: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 doża (kważi 1.2 mL ta' soluzzjoni).

10 mcg: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 doża (kważi 2.4 mL ta' soluzzjoni).

Id-daqsijiet tal-pakketti huma ta' pinna 1 u ta' 3 pinen. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

M'humiex inklużi l-labar.

Il-labar Becton, Dickinson u Company huma tajbin biex jintużaw mal-pinna Byetta.

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

Il-pazjent għandu jiġi mgharraf biex jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

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

Struzzjonijiet għall-użu

Byetta għandha tintuża minn persuna waħda biss.

L-istruzzjonijiet dwar kif tintuża l-pinna, inkluż mal-fuljett, għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni.

Il-pinna m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

Byetta m'għandiex tintuża jekk jidhru xi frak, jekk is-soluzzjoni m'hijiex ċara u/jew għandha xi kulur.

Tużax Byetta jekk tkun giet iffriżata.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/06/362/001-4

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Novembru 2006

Data tal-aħħar tiġdid: 22 ta' Lulju 2016

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

**B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**

**C. 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. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
L-Iżvezja

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati 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 ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Byetta 5 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest exenatide

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

Kull doża fiha 5 mikrogrammi ta' exenatide

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Mannitol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, ilma għall-injezzjonijiet. Fih ukoll metacresol. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iżjed informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 (60 doża)

3 pinen (3 x 60 doża)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darbtejn kuljum

Qabel l-użu, aqra l-fuljett ta' tagħrif u l-manwal għal min se juża l-pinna.

Użu għal taht 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

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-pinna wara 30 ġurnata mill-ewwel użu

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Waqt l-użu: Ahżen f'temperatura taht 25 °C għal 30 gurnata.
Tahżinx bil-labra mwahhla magħha.
Erga' poġġi l-kappa fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/06/362/001
EU/1/06/362/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

byetta 5

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Byetta 5 mcg injezzjoni
exenatide
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

60 doża (1.2 mL)

6. OHRAJN

AstraZeneca AB

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Byetta 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest exenatide

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

Kull doża fiha 10 mikrogrammi ta' exenatide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Mannitol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, ilma għall-injezzjonijiet. Fih ukoll metacresol. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iżjed informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 (60 doża)

3 pinen (3 X 60 doża)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darbtejn kuljum

Qabel l-użu, aqra l-fuljett ta' tagħrif u l-manwal għal min se juża l-pinna.

Użu għal taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-pinna wara 30 ġurnata mill-ewwel użu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza

Waqt l-użu: Ahżen f'temperatura taht 25°C għal 30 ġurnata Taħzinx bil-labra mwahhla magħha.

Erga' poġġi l-kappa fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/06/362/003

EU/1/06/362/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

byetta 10

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Byetta 10 mcg injezzjoni
exenatide
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

60 doża (2.4 mL)

6. OHRAJN

AstraZeneca AB

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
Byetta 5 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Byetta 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
exenatide

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete 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, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Byetta u għalxiex jintuża

Byetta fih is-sustanza attiva exenatide. Din hija medicina li tiġi injettata li tintuża sabiex ittejjeb il-kontroll taz-zokkor fid-demem f'adulti bid-dijabete mellitus tat-tip 2 (m'humiex dipendenti fuq l-insulina).

Byetta tintuża ma' medicini dijabetiċi oħra msejha metformin, sulphonylureas, thiazolidinediones u insulini bażilari jew li jaħdmu fit-tul. It-tabib tiegħek issa qiegħed jordnalek Byetta bħala medicina addizzjonali biex tgħin fil-kontroll taz-zokkor fid-demem. Kompli segwi l-programm tiegħek ta' dieta u eżerċizzju fiżiku.

Għandek id-dijabete għax il-ġisem tiegħek ma jipproduċix biżżejjed insulina sabiex ikun ikkontrollat l-livell ta' zokkor fid-demem jew għax il-ġisem tiegħek ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod tajjeb. Il-medicina fi Byetta tgħin il-ġisem tiegħek biex iżid il-produzzjoni ta' insulina meta z-zokkor fid-demem ikun għoli.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Byetta

Tużax Byetta

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete tiegħek qabel tuża Byetta dwar dawn li ġejjin:

- Tuża din il-medicina flimkien ma' xi sulphonylurea, għax jista' jgħiri li jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demem (l-ipoglicemija). Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete tiegħek jekk m'intix ċert jekk xi medicini oħra tiegħek fihom xi sulphonylurea.

- Jekk għandek id-dijabete tat-tip 1 jew il-ketoacidoži dijabetika (kundizzjoni serja li tista' sseħħ fid-dijabete), minhabba li ma għandekx tuża din il-mediċina.
- Kif tinjetta din il-mediċina. Għandha tinghata bħala injezzjoni taht il-ġilda u mhux f'xi vina jew f'xi muskolu.
- Jekk għandek problemi gravi bl-istonku tiegħek jitbattal bil-mod jew biex tiddigierixxi l-ikel, minhabba li l-użu ta' din il-mediċina mhuwiex irrakkomandat. Is-sustanza attiva f'din il-mediċina ttawwal il-hin biex l-istonku jitbattal u għalhekk l-ikel jgħaddi iżjed bil-mod mill-istonku tiegħek.
- Jekk qatt kellek infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) (ara sezzjoni 4).
- Jekk titlef il-piż malajr wisq (aktar minn 1,5 kg fil-gimġha) kellek lit-tabib tiegħek dwar dan minhabba li dan jista' jikkawża problemi bħal ġebbla fil-fwied.
- Jekk għandek mard gravi fil-kliewi jew qieghed fuq id-dijalisi, minhabba li l-użu ta' din il-mediċina mhuwiex rakkomandat. Ftit hemm esperjenza b'din il-mediċina f'pazjenti bi problemi tal-kliewi.

Byetta mhuwiex insulina u għaldaqstant m'għandux jintuża bħala sostitut għall-insulina.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal jew adolexxenti taht it-18-il sena minhabba li ma hemm ebda esperjenza b'din il-mediċina f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Byetta

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra, b'mod partikolari:

- mediċini li jintużaw sabiex jikkuraw id-dijabete tip 2 li jaħdmu b'mod simili għal Byetta (eż. liraglutide u exenatide b'rilaxx prolongat), minhabba li t-teħid ta' dawn il-mediċini ma' Byetta mhuwiex rakkomandat.
- mediċini użati biex iraqqu d-demem (antikoagulanti), eż. warfarina, minhabba li jkollok bżonn ta' monitoraġġ addizzjonali tat-tibdil fl-**INR** (kejl tal-irquqija tad-demem) matul il-bidu tat-terapija b'din il-mediċina.

Staqsij lit-tabib tiegħek jekk għandek tbiddel il-hin ta' meta tiehu xi mediċini minhabba li din il-mediċina ttawwal il-hin biex l-istonku jitbattal u jista' jaffettwa daww il-mediċini li jridu jgħaddu malajr minn go l-istonku, eż.

- Pilloli jew kapsuli rezistenti għall-istonku (eż. mediċini li jnaqqsu l-aċidu fl-istonku (inibituri tal-proton pumps) li ma għandhomx idumu wisq fl-istonku tiegħek, jista' jkollhom bżonn jittieħdu siegħa qabel, jew erba' sigħat wara din il-mediċina.
- Xi antibijotiċi jehtiegu li jittieħdu siegħa qabel l-injezzjoni b'Byetta tiegħek.
- Għall-pilloli li inti tehtieġ li tiehu mal-ikel, jista' jkun l-aħjar jekk dawn jittieħdu ma' ikla f'hin meta din il-mediċina ma tkunx qieghda tinghata.

Byetta mal-ikel

Uża din il-mediċina fi żmien 60 minuta (siegħa) **qabel** l-ikla tiegħek. (Ara sezzjoni 3 "Kif għandek tuża Byetta). **Tużax** din il-mediċina **wara** l-ikla tiegħek.

Tqala u treddiġh

M'hwiex magħruf jekk din il-mediċina tagħmilx ħsara lit-tarbija tiegħek fil-ġuf. Jekk inti tqila, tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina, għax m'għandiex tiġi użata waqt it-tqala.

M'hwiex magħruf jekk exenatide jgħaddix fil-ħalib tiegħek. Din il-mediċina m'għandiex tiġi użata jekk qieghda tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk tuża din il-medicina flimkien ma' xi sulphonylurea jew insulina, jista' jgħri li jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm (l-ipoglicemija). L-ipoglicemija tista' tnaqqaslek il-kapaçità tiegħek biex tikkoncentra. Jekk jogħġbok żomm f'moħħok li din il-problema tista' tiġri, f'kull sitwazzjoni fejn tista' tpoġġi lilek u oħrajn f'xi riskju (per eżempju waqt is-sewqan jew waqt it-thaddim ta' magni).

Byetta fih il-metacresol

Il-metacresol jista' jikkawża reazzjonijiet allergiçi.

Byetta fih is-sodium

F'kull doża, din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium, jiġġifieri tista' tgħid "bla sodium".

3. Kif għandek tuża Byetta

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tad-dijabete tiegħek. Dejjem għandek taççerta ruhek mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tad-dijabete tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Byetta hija disponibbli f'żewġ dozi: Byetta 5 mikrogrammi u Byetta 10 mikrogrammi. It-tabib jista' jgħidlek biex fil-bidu tibda bi Byetta 5 mikrogrammi darbtejn kuljum. Wara li tuża Byetta 5 mikrogrammi darbtejn kuljum għal 30 ġurnata, it-tabib jista' jżidlek id-doża għal Byetta 10 mikrogrammi darbtejn kuljum.

Jekk għandek iżjed minn 70 sena jew għandek problemi bil-kliwi, tista' ddum iżjed minn 30 ġurnata biex tittollera d-doża ta' 5 mikrogrammi ta' Byetta u għalhekk it-tabib jista' ma jżidlek id-doża.

Injezzjoni waħda, mill-pinna mimlija għal-lest tiegħek, ittik id-doża li għandek tiehu. Tbidilx id-doża sakemm ma jgħidlek it-tabib tiegħek.

Għandek tinjetta din il-medicina fi kwanlunkwe hin fi żmien 60 minuta (siegħa) **qabel** l-ikliet ta' filgħodu u ta' filgħaxija, jew qabel iż-żewġ ikliet prinçipali tiegħek tal-ġurnata, li jridu jkun madwar 6 sigħat jew iżjed imbegħdin minn xulxin. Tużax din il-medicina **wara** li tkun kilt.

Għandek tinjetta din il-medicina taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea) fin-naħa ta' fuq tas-sieq (il-koxxa), fil-naħa tal-istonku (l-addome), jew fid-driegħ ta' fuq. Jekk qed tuża Byetta u xi insulina trid tagħmel żewġ injezzjonijiet separati.

Il-livelli taz-zokkor **m'hemmx** bżonn li jiġu ezaminati ta' kuljum sabiex tirregola d-doża ta' Byetta. Madankollu, jekk qiegħed/qiegħda tuża xi sulphonylurea jew xi insulina wkoll, it-tabib jista' jgħidlek biex teżamina l-livelli taz-zokkor fid-demm sabiex tagħmel xi aġġustament fid-doża ta' sulphonylurea jew l-insulina. Jekk qed tuża l-insulina, it-tabib tiegħek se jgħidlek kif tnaqqas id-doża tal-insulina u jirrakkomandalek li timmonitorja z-zokkor fid-demm tiegħek aktar spiss, sabiex tevita l-iperglicemija (zokkor għoli fid-demm) u l-ketoacidozi diabetika (kumplikazzjoni tad-dijabete li sseħħ meta l-ġisem ma jkunx jista' jkisser il-glukożju peress li ma jkunx hemm biżżejjed insulina).

Dwar kif għandek tuża l-Pinna ta' Byetta, aqra l-Manwal Għal Min se Jagħmel Użu mill-Pinna.

It-tabib jew l-infermier tiegħek irid jgħallmek kif għandek tagħmel l-injezzjoni ta' Byetta qabel ma tużaha għall-ewwel darba.

Il-labar Becton, Dickinson u Company huma tajbin biex jintużaw mal-pinna Byetta. Il-labar għall-injezzjoni m'humiex inkluzi.

Uża labbra ta' injezzjoni ġdida wara kull injezzjoni u armiha wara kull użu. Din il-medicina hija għalik; qatt m'għandek taqsam il-pinna ta' Byetta ma' oħrajn.

Jekk tuża Byetta aktar milli suppost

Jekk tuża aktar minn din il-medicina milli suppost, kellem lil tabib jew mur l-isptar minnufih. Jekk tuża wisq minn din il-medicina, dan jista' jikkawża tqalligh, rimettar, sturdament jew sintomi li ġejjin minhabba livell baxx ta' zokkor fid-dem (ara sezzjoni 4).

Jekk tinsa tuża Byetta

Jekk tinsa tieħu doża ta' din il-medicina aqbeż dik id-doża u uża d-doża li jmiss fil-hin li kien ordnalek it-tabib. **M'għandekx** tuża doża żejda jew iżżid l-ammont tad-doża li jmiss biex tpatti għal dik d-doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tuża Byetta

Jekk thoss li għandek tieqaf tuża din il-medicina tkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża din il-medicina, dan jista' jaffettwalek il-livelli taz-zokkor fid-dem.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi gravi (anafilassi) ġew irrappurtati b'mod rari (jistgħu jiġu affettwati sa 1 minn kull 1,000 persuna).

Għandek mill-ewwel tara lit-tabib tiegħek jekk ikollok sintomi bħal:

- Nefha tal-wiċċ, ilsien jew gerżuma (angjoedema)
- Raxxijiet, ħakk u nefha rapida tat-tessut tal-għonq, wiċċ, ħalq jew griżmejn
- Diffikultà biex tibra'
- Urtikarja jew diffikultajiet biex tieħu n-nifs

B'mod rari (frekwenza mhux magħrufa), ġew irrappurtati **każijiet ta' infjammazzjoni tal-frixa** (pankreatite) f'pazjenti li rċevew din il-medicina. Il-pankreatite hija kundizzjoni medika serja u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja.

- Għid lit-tabib tiegħek jekk kellek pankreatite, ġebel fil-marrara, alkoħoliżmu jew livell għoli ħafna tat-trigliceridi. Dawn il-kundizzjonijiet mediċi jistgħu jżidu l-possibbiltà li jkollok jew li jerga' jkollok pankreatite, tieħu jew ma tieħux din il-medicina.
- **TIBQAX TIEHU** din il-medicina u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok uġigh **qawwi u persistenti** fl-istonku, bir-rimettar jew le, għax jista' jkollok frixa infjammata (pankreatite).

Effetti sekondarji **komuni ħafna** (jistgħu jiġu affettwati iżjed minn 1 minn kull 10 persuni):

- tqalligh, (it-tqalligh huwa l-iżjed komuni meta tibda tuża din il-medicina għall-ewwel darba imbagħad f'ħafna pazjenti jibda jonqos biż-żmien)
- rimettar
- dijarea
- ipoglicemija

Meta din il-medicina tintuza ma' xi medicina li jkun fiha xi **sulphonylurea jew xi insulina**, huwa komuni hafna li jkollok xi kazijiet ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm(ipoglicemija, normalment hafifa ghal moderata). Jista' jkun hemm bzonn li titnaqqas id-doza tal-medicina tieghek li fiha sulphonylurea jew insulina waqt li qiegħed tuza din il-medicina. Is-sinjali u s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm jistgħu jinkludu uġiġħ ta' ras, ħedla, għeja, sturdament, konfużjoni, irritabilità, ġuħ, tħabbit mgħaġġel tal-qalb, li tkun għarqan u li tħossok nervuż. It-tabib tieghek għandu jgħidlek kif għandek tikkura l-livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Effetti sekondarji **komuni** (jistgħu jiġu affettwati sa 1 minn kull 10 persuni):

- sturdament
- uġiġħ ta' ras
- tħossok nervuż/a
- stitikezza
- uġiġħ fin-naħa tal-istonku
- nefħa fl-istonku
- indiġestjoni
- ħakk (bi jew mingħajr raxx)
- gass
- zieda fl-għaraq
- nuqqas ta' enerġija u ta' saħħa
- ħruq ta' stonku
- nuqqas ta' aptit

Din il-medicina tista' tnaqqaslek l-aptit, l-ammont ta' ikel li tiekol u l-piż tieghek.

Jekk tonqos fil-piż malajr wisq (iżjed minn 1.5 kg fil-ġimgħa) tkellem mat-tabib tieghek għax dan jista' jikkawżalek problemi bħal ġebbla fil-kliewi.

Effetti sekondarji **mhux komuni** (jistgħu jiġu affettwati sa 1 minn kull 100 persuna):

- indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi
- deidratazzjoni, ġeneralment assoċjata ma' nawsea, rimettar u/jew dijarea
- toġħma mhux tas-soltu fil-ħalq
- tifwiq
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura)
- ngħas
- twaqqiġħ tax-xagħar
- tnaqqis fil-piż
- dewmien fl-iżvojtjar tal-istonku
- marrara infjammata
- ġebbla fil-marrara

Effetti sekondarji **rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

- ostruzzjoni intestinali (sadd fl-imsaren)

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli).

Barra minn hekk ġew irrapportati xi **effetti sekondarji ohra**:

- fsada jew tbenġil aktar faċli min-normal minħabba livell baxx ta' plejtlits tad-demm.
- ġie rrapportat tibdil fl-**INR** (il-kejl tal-irquqija tad-demm) meta ġiet użata flimkien ma' warfarin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Byetta

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

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

Aħzen fi frigg (2°C - 8°C). Waqt li qiegħda tintuża, żomm il-pinna tiegħek f' temperatura taħt 25°C għal 30 ġurnata. Armi l-pinna użata wara 30 jum, anki jekk xi mediċina tibqa' fil-pinna.

Erga' poġġi t-tapp fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl. Tiffriżax. Armi kull pinna ta' Byetta li tkun ffriżata.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota xi frak fis-soluzzjoni jew jekk is-soluzzjoni m'hijiex ċara jew għandha xi kulur.

Taħzinx il-pinna bil-labra mqabbda magħha. Jekk thalli l-labra mqabbda, tista' toħroġ xi ftit mediċina mill-pinna jew jistgħu jiffirmaw xi bżiejaq tal-arja fl-iskartoċċ.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Byetta:

- Is-sustanza attiva huwa exenatide.
- Huma disponibbli żewġ pinen mimlijin għal-lest. Waħda biex tagħti dozi ta' 5 mikrogrammi u waħda biex tagħti dozi ta' 10 mikrogrammi.
- Kull doża ta' Byetta 5 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fiha 5 mikrogrammi mcexenatide f'20 mikrolitru.
- Kull doża ta' Byetta 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) fiha 10 mikrogrammi exenatide f'40 mikrolitru.
- Kull millilitru (mL) ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 0.25 milligrammi (mg) ta' exenatide.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol (44 mikrogramma/doża f'Byetta 5 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni u 88 mikrogramma/doża f'Byetta 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni), mannitol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

Kif jidher Byetta u l-kontenuti tal-pakkett

Byetta hija likwidu ċar u bla kulur (soluzzjoni għall-injezzjoni)mqiegħed go skartoċċ tal-ħġieġ ġewwa pinna. Meta l-pinna tkun vojta ma tistax terga' tużaha. Kull pinna għandha 60 doża sabiex tipprovdi għal 30 ġurnata ta' injezzjonijiet darbtejn kuljum.

Byetta jiġi f'daqsijiet ta' pakketti ta' waħda jew tliet pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

Manifattur

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
L-Iżvezja

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

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

**MANWAL GHAL MIN SE JAGHMEL UŻU MILL-PINNA
Byetta 5 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni, pinna mimlija għal-lest
(exenatide)**



KONTENUT TAL-MANWAL TAL-UTENT

- Sezzjoni 1 – X'GHANDEK TKUN TAF DWAR IL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK**
- Sezzjoni 2 - KIF TIPPREPARA GHALL-INJEZZJONI: GHALL-UTENTI LI JUŻAWHA GHALL-EWWEL DARBA JEW PINEN ĠODDA**
- Sezzjoni 3 - UŻU TA' RUTINA: GHAL PERSUNI LI JKUNU KKONFIGURAW IL-PINNA TAGHHOM**
- Sezzjoni 4 - MISTOQSIJET MAGHMULA TA' SPISS: GHAL MISTOQSIJET RELATATI MAL-PINNA**

Sezzjoni 1. X'GHANDEK TKUN TAF DWAR IL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK

Qabel ma tibda, aqra din is-sezzjoni kollha. Wara, aqra sezzjoni 2 – kif tipprepara għall-injezzjoni.

Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa QABEL ma tuża l-pinna ta' Byetta. Aqra wkoll il-Fuljett ta' Tagħrif dwar Byetta li jiġi mal-kaxxa tal-pinna ta' Byetta.

Sabiex tieħu l-aħjar benefiċċju possibbli minn Byetta, trid tużu l-pinna korrettament. Jekk tonqos milli ssegwi dawn l-istruzzjonijiet kollha jista' jagħti l-każ li tieħu doża ħażina, tkisser il-pinna jew tieħu xi infezzjoni.

Dawn l-istruzzjonijiet ma jiehdux post li tikkonsulta mal-professjonist/a tal-kura tas-saħha tiegħek dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew dwar il-kura li tingħatalek. Jekk għandek xi problemi fl-użu tal-pinna ta' Byetta, ikkuntattja lill-professjonist/a tal-kura tas-saħha tiegħek.

TAGHRIF IMPORTANTI DWAR IL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK

- Byetta tiġi nnettata darbtejn kuljum; il-pinna fiha biżżejjed medicina għal 30 jum. M'għandekx bżonn tkejjel ebda doża għaliex il-pinna tkejjillek kull doża.
- **TGHADDIX IL-MEDIĊINA LI HEMM FIL-PINNA TA' BYETTA ĠO SIRINGA.**
- Jekk xi parti tal-pinna tidher miksura jew bil-ħsara, tużax il-pinna.
- **Taqsamx il-pinna jew il-labar tiegħek ma' oħrajn għax dan iġib riskju ta' trasmissjoni ta' mikrobi li jikkawunaw infezzjonijiet.**
- Din il-pinna mhix irrakkomandata għall-użu minn persuni għomja jew b'vista batuta. Tkun tinħtieġ l-għajnuna ta' persuna mharrġa fl-użu ta' din il-pinna.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħha jew persuni oħra li jiehdu ħsieb il-morda għandhom isegwu r-regoli lokali jew istituzzjonali dwar l-immaniġġar tal-labar.
- **Dwar teknika ta' injezzjoni iġjenika, segwi l-istruzzjonijiet irrakkomandati mill-professjonist/a tal-kura tas-saħha tiegħek.**
- Segwi biss Sezzjoni 2 sabiex thejji pinna ġdida qabel l-ewwel użu.
- Sezzjoni 3 ta' dan il-manwal għandha tintuża għal kull injezzjoni.

DWAR IL-LABAR GHALL-INJEZZJONI

Il-pinna Byetta tiegħek hija tajba biex tintuża mal-labar ta' injezzjoni għall-pinen, Becton, Dickinson u Company.

Irrid nuża labra ġdida għal kull injezzjoni?

- Iva. Terġax tuża labar użati.
- Nehhi l-labra minnufih wara kull injezzjoni. B'hekk tgħin biex ma jkunx hemm xi telf ta' Byetta, tevita li jidhlu l-bżieżaq tal-arja, tnaqqas ir-riskju li l-labar jinstaddu u tnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet.
- Qatt m'għandek tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni tal-pinna sakemm ma jkollokx labra mwahħla.

Kif narmi l-labar tiegħi?

- Armi labar użati f'kontenitur rezistenti għall-perforazzjoni jew kif irrakkomandat mill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Tarmix il-pinna bil-labra mwahħla.

IL-HAŻNA TAL-PINNA TA' Byetta TIEGHEK

Kif nahżen il-pinna ta' Byetta?

- Ahżen fi friġġ (2 ° sa 8 °C).
- Tagħmilix fil-friża. Armi l-pinna ta' Byetta jekk tkun ġiet iffriżata.
- Waqt l-użu, il-pinna ta' Byetta trid tinzamm taħt 25°C.
- Erga' qiegħed il-kappa fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tahżinx il-pinna ta' Byetta bil-labra mwahħla. Jekk thalli l-labra mwahħla, jista' jkun hemm xi telf ta' mediċina mill-pinna ta' Byetta jew jistgħu jiffurmaw bżieżaq tal-arja fl-iskartoċċ.

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

Kemm nista' ndum nuża pinna ta' Byetta?

- Uża pinna ta' Byetta għal 30 jum biss minn meta thejji pinna ġdida għall-ewwel użu.
Pinna użata ta' Byetta għandha tintrema wara 30 jum, anki jekk ikun fadal xi ftit mediċina fil-pinna.
- Ikteb id-data li użajt il-pinna l-ewwel darba u d-data 30 jum wara, fl-ispazju ta' hawn taħt:

Data tal-ewwel użu

Data li trid tintrema l-pinna

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

Kif innaddaf il-pinna ta' Byetta?

- Jekk ikun hemm bżonn, imsaħ il-pinna minn barra b'biċċa nadifa li tkun niedja.
- Waqt l-użu normali jistgħu jidhru frak bojod fuq il-ponta ta' barra tal-iskartoċċ. Tista' tneħhihom b'garża bl-alkohol jew b'tajjara bl-alkohol.

Jekk jogħġbok ara l-Fuljett ta' Tagħrif ta' Byetta li huwa mehmuz. Għal aktar tagħrif, ikkuntattja lill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Sezzjoni 2. KIF TIPPREPARA GHALL-INJEZZJONI

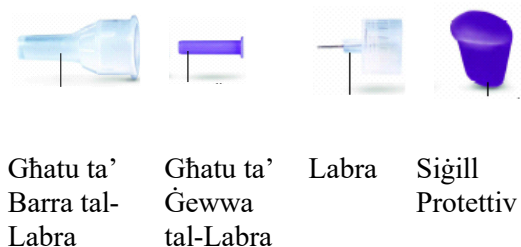
Wara biss li tkun qrajt sezzjoni 1-x'għandek tkun taf dwar il-pinna ta' Byetta tiegħek, għandek taqra u s-segwi l-istruzzjonijiet f'din is-sezzjoni.

Hejji l-pinna ġdida tiegħek eżatt qabel ma tużaha għall-ewwel darba. Segwi t-**Thejjija ta' Pinna Ġdida darba** biss. Għall-użu ta' rutina, **tirrepetix** it-Thejjija ta' Pinna Ġdida. Jekk toqgħod tirrepetiha, tispicċa mingħajr Byetta qabel ma jkunu għaddew it-30 ġurnata ta' użu.

PARTIJET TAL-PINNA TA' Byetta



PARTIJET TAL-LABRA (Labar mhux inkluzi)



SIMBOLI TAT-TIEQA TAD-DOŻA

- lest biex toħroġ is-selettur tad-doża 'l barra
- lest biex iddawwar għall-pożizzjoni tad-doża
- lest biex tinjetta 5 mikrogrammi (mcg)
- is-selettur tad-doża mdaħħal 'il ġewwa u lest biex jerga' jigi ssettjat

THEJJIJA TA' PINNA ĠDIDA – GHAMILHA DARBA BISS

PROCEDURA A Iċċekkja l-Pinna



- Aħsel idejk qabel l-użu.
- Iċċekkja t-tikketta tal-pinna biex tkun żgur li hija l-pinna ta' 5 mikrogrammi tiegħek.
- Neħhi l-kappa blu tal-pinna.



Iċċekkja Byetta fl-iskartocċ. Il-likwidu għandu jkun ċar, bla kulur u mingħajr fraq. Jekk ma jkunx hekk, tużahx.

Nota: Huwa normali li jkun hemm bużżieqa żgħira tal-arja fl-iskartocċ.

PROCEDURA B Wahhal il-Labra



- Neħhi s-sigill protettiv mill-għatu ta' barra tal-labra.
- **Imbotta** l-għatu ta' barra tal-labra li fih il-labra **dritt** għal fuq il-pinna, imbagħad **invita** l-labra sakemm tkun issikkata..





- Nehħi l-ghatu ta' barra tal-labra. **Tarmihx.** Wara l-injezzjoni, l-ghatu ta' barra tal-labra se jintuża biex tneħħi l-labra mill-pinna.



- Nehħi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Tista' tidher qatra żgħira ta' likwidu. Dan huwa normali.

PROCĊEDURA Ċ Isselezzjona d-Doża





- Iċċekkja li hemm is-  fit-tieqa tad-dożaġġ. Jekk le, dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin **sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Ohroġ is-selettur tad-doża 'l barra sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm jieqaf fin-** . Aċċerta ruħek li n-numru 5 bil-linja taħtu qiegħed fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.

Nota: Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin san- , ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numru 9, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

PROCĊEDURA D Ipprepara l-Pinna




- Ipponta l-labra tal-pinna 'l fuq u l-bogħod minnek.



AGHFAS U ŻOMM

- Permezz tas-saba' l kbir, aghfas sew l-buttuna tal-injezzjoni 'l għewwa sakemm tista', imbagħad kompli żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l għewwa waqt li tghodd bil-mod sa 5.
- Jekk mill-ponta tal-labra ma tarax nixxiegha ta' likwidu jew hafna qtar, irrepeti l-Proċeduri Ċ & D.




- Il-preparazzjoni tal-pinna tkun lesta meta s-  ikun fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ U mill-ponta tal-labra tkun rajt nixxiegha jew hafna qtar.

Nota: Jekk wara 4 darbiet ma tara ebda likwidu, ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numru 3, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

PROCEDURA E Temm It-Thejjija ta' Pinna Ġdida



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tista' u s-**  **jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.**
- Issa t-Thejjija ta' Pinna Ġdida hija lesta. Għall-użu ta' rutina tirrepetix sezzjoni 2, jekk toqgħod tirrepetiha, tispicċa mingħajr Byetta qabel ma jkunu għaddew it-30 gurnata ta' użu.
- Issa lest għall-ewwel doża ta' Byetta.
- **Mur għal Sezzjoni 3, Proċedura 3, għall-istruzzjonijiet dwar kif tagħmel l-injezzjoni tal-ewwel doża ta' rutina tiegħek.**

Nota: Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża, ara **Mistoqsijiet Magħmula Ta' Spiss**, numru 9, Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

Sezzjoni 3. UŻU TA' RUTINA

Issa la lestejt it-Thejjija Ta' Pinna Ġdida, segwi Sezzjoni 3 għall-injezzjonijiet **kollha** tiegħek..

PROCEDURA 1 Iċċekkja l-Pinna



- Aħsel idejk qabel l-użu.
- Iċċekkja t-tikketta tal-pinna biex tkun żgur li hija l-pinna ta' 5 mikrogrammi tiegħek.
- Neħhi l-kappa blu tal-pinna.



- Iċċekkja Byetta fl-iskartoċċ.
- Il-likwidu għandu jkun ċar, bla kulur u mingħajr frak. Jekk ma jkunx hekk, tużahx.

Nota: Buzzieqa żgħira tal-arja m'hijiex se tagħmillek xi ħsara jew jkollha xi effett fuq id-doża tiegħek.

PROCEDURA 2 Wahhal il-Labra



- Neħhi s-sigill protettiv mill-għatu ta' barra tal-labra.
- **Imbotta** l-għatu ta' barra tal-labra li fih il-labra **dritt** għal fuq il-pinna, imbagħad **invita** l-labra sakemm tkun issikkata.



- Neħhi l-għatu ta' barra tal-labra. **Tarmihx.** Wara l-injezzjoni, l-għatu ta' barra tal-labra se jintuża biex tneħhi l-labra mill-pinna.





- Neħhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Tista' tidher qatra żgħira ta' likwidu. Dan huwa normali.

Nota: Jekk il-labra ma tkunx imwahnha sew, għandek imnejn ma tiħux id-doża sħiħa tiegħek.

PROCEDURA 3 Isselezzjona d-Doża





- Iċċekkja li hemm is-  fit-tieqa tad-dożaġġ. Jekk le, dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin **sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Ohroġ is-selettur tad-doża 'l barra sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm jieqaf fin-**  . Aċċerta ruhek li n-numru 5 bil-linja tahtu qiegħed fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.

Nota: Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin san-  , ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numru 9, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

PROĊEDURA 4 Injetta d-Doża



- Aqbad il-pinna sew f'idejk.
- Evita li toqros ħafna l-ġilda qabel ma tagħmel l-injezzjoni. Inserixxi l-labra fil-ġilda permezz tat-teknika ta' injezzjoni iġjenika rakkomandata mill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek .



AGHFAS U ŻOMM

- **Permezz tas-saba' l kbir, aghfas sew il ġewwa l-buttuna tal-injezzjoni sakemm tista'**, imbagħad kompli żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa waqt **li tghodd bil-mod sa 5**, sabiex tiehu d-doża kollha.

- Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa 'l ġewwa waqt li qed tneħhi l-labra mill-gilda tiegħek, dan iżomm il-medikazzjoni fl-iskartoċċ ċara. Ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss 4**.



- L-injezzjoni tkun lesta meta s-  jidher fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.
- Il-pinna issa lesta biex terġa' tigi ssettjata.

Nota: Jekk wara l-injezzjoni tara hafna qtar ta' Byetta jqatru mill-labra, il-buttuna tal-injezzjoni ma gietx magħfusa kollha 'l ġewwa. Ara **Mistoqsijiet Magħmula Ta' Spiss**, numru 5, f' Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

PROCEDURA 5 Erga' ssettja l-Pinna



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tista' u s-**  **jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.**

Nota: Dan jeħtieġ li jsir wara kull injezzjoni

Nota: Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża jew jekk hemm xi telf ta' likwidu mill-pinna, ma ġejtx mogħti d-doża kollha tiegħek. Ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numri 5 u 9, f' Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

PROCEDURA 6 Neħhi u Armi l-Labra



- B'attenzjoni erga' qiegħed l-ġhatu ta' barra tal-labra lura fuq il-labra.
- **Neħhi l-labra wara kull injezzjoni.** Dan jevita milli l-likwidu johroġ barra.



- Holl il-labra.
- Erga' poġġi l-kappa l-blu tal-pinna lura fuq il-pinna qabel ma terfagħha.



- Armi l-labar f'kontenitur rezistenti għall-perforazzjoni jew kif irrakkomandat mill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.

PROCĊEDURA 7 Ahżen Il-Pinna għad-Doża li Jmiss

- Ahżen sew il-pinna ta' Byetta tiegħek. (Għal aktar informazzjoni, ara **Il-Hażna Tal-Pinna ta' Byetta Tiegħek** f' Sezzjoni 1 ta' dan il-manwal)
- Meta jasal il-waqt għad-doża ta' rutina li jmiss, mur **f' Sezzjoni 3, Proċedura 1**, u rrepeti l-Proċeduri 1 - 7.

Sezzjoni 4 MISTOQSIJET MAGHMULA TA' SPISS

1. Ghandi għalfejn nagħmel it-Thejija ta' Pinna Ġdida qabel kull doża?

- Le. It-Thejija ta' Pinna Ġdida issir **darba** biss, eżatt qabel ma tiġi użata għall-ewwel darba kull pinna ġdida.
- L-iskop tat-thejija hu li tiżgura li l-pinna Byetta tkun lesta biex tintuża għat-30 ġurnata li jmiss.
- **Jekk tirrepeti t-Thejija ta' Pinna Ġdida qabel kull doża ta' rutina ma jkollokx biżżejjed Byetta għal 30 ġurnata.** L-ammont żgħir ta' Byetta li jintuża fit-Thejija ta' Pinna Ġdida mhux ser jaffettwa l-provvista ta' Byetta għal 30 ġurnata.

2. Għaliex hemm il-bżieġaq tal-arja fl-iskartoċċ?

- Huwa normali li jkun hemm bużżejqa żgħira tal-arja. Din mhix ser tagħmillek ħsara jew taffettwalek id-doża.
- Jekk taħzen il-pinna b'labra mwahhla, jistgħu jiffurmaw bżieġaq tal-arja fl-iskartoċċ. **Taħzinx** il-pinna bil-labra mwahhla.

3. X'ghandi nagħmel jekk waqt it-Thejija ta' Pinna Ġdida Byetta ma johroġx mill-ponta tal-labra wara li nkun ippruvajt għal erba' darbiet?

- Nehhi l-labra billi terġa' tpoġġi bil-mod fuqha l-għatu ta' barra tal-labra. Holl u armi kif suppost.
- Waħhal labra ġdida u rrepeti t-Thejija ta' Pinna Ġdida, **Proċeduri B – E**, f' Sezzjoni 2 ta' dan il-manwal. Malli tara li mill-ponta tal-labra herġin diversi qtar jew nixxieġha ta' likwidu, it-thejija tkun kompleta.

4. Għaliex nara xi frak fl-iskartoċċ wara li nagħmel l-injezzjoni tiegħi?




Wara injezzjoni, fl-iskartoċċ jista' jidher xi frak jew ikun hemm xi tibdil fil-kulur. Dan jista' jiġri jekk il-ġilda tkun ġiet maqrusa wisq jew jekk il-buttuna tal-injezzjoni ma kinitx magħfusa kollha 'l gēwwa waqt li l-labra tneħhiet mill-ġilda.

5. Għaliex nara li Byetta qed inixxi mil-labra wara li nlesti l-injezzjoni?

Huwa normali li tibqagħlek qatra waħda fuq il-ponta tal-labra wara li l-injezzjoni tkun kompleta. Jekk tara aktar minn qatra waħda:


- Tista' ma tkunx ħadt id-doża kollha. **Tinjettax** doża oħra. **Kellem lill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif għandek tagħmel minħabba doża parzjali.**
- Biex tevita dan, għad-doża li jmissiek tiegħu, **agħfas u zomm** sew il-buttuna tal-injezzjoni u **ghodd bil-mod sa 5** (ara **Sezzjoni 3, Proċedura 4: Injetta d-Doża**).

6. X'jfissru l-vleġeġ?

Il-vleġeġ ifissru li inti lest għall-proċedura li jmiss. Dawn il-vleġeġ   juru d-direzzjoni biex tiġbed jew iddawwar is-selettur tad-doża fil-proċedura li jmiss. Dan is-simbolu  jfisser li s-selettur tad-doża huwa magħfus 'il ġewwa u l-pinna hija lesta biex terġa' tiġi ssettjata.

7. Kif inkun naf li l-injezzjoni tkun kompleta?

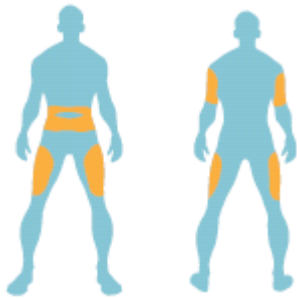
L-injezzjoni tkun kompleta meta:

- Tkun għafast sew il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa **sakemm tieqaf**
u
- **Tkun għoddejt bil-mod sa 5** filwaqt li tkun għadek qed tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni u l-labra tkun għadha fil-ġilda
u
- Is-  ikun fin-nofs tat-tieqa tad-dożaġġ.

8. Fejn għandi naghmel l-injezzjoni ta' Byetta?

Byetta għandu jiġi injettat fl-addome, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ tiegħek billi tuża t-teknika ta' injezzjoni rakkomandata mill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.


Quddiem Wara



9. X'naghmel jekk ma nkunx nista' niġbed, indawwar jew naghfas is-selettur tad-doża?

Iċċekkja s-simbolu fit-tieqa tad-dożaġġ. Segwi l-proċeduri li jidhru hdejn is-simbolu korrispondenti.


Jekk tara s-  fit-tieqa tad-dożaġġ:

- Iġbed is-selettur tad-doża 'l barra sakemm tara s- .

Jekk tara s-  fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jdurx:

- L-iskartoċċ fil-pinna ta' Byetta jista' ma jkollux biżżejjed likwidu biex tingħata doża sħiħa. Dejjem ser jibqa' ammont żgħir ta' Byetta fl-iskartoċċ. Jekk l-iskartoċċ fih ammont żgħir ta' Byetta jew jidher vojta, uża pinna ta' Byetta ġdida.


Jekk s-  u parti min-  qeghdin fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jistax jingħafas:

- Is-selettur tad-doża ma ġiex imdawwar kollu. Kompli dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tara  fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.

Jekk parti min-  u parti mis-  qeghdin fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jistax jingħafas:

- Il-labra tista' tkun misduda, mgħawġa jew imwaħħla hażin.
- Waħħal labra ġdida. Kun żgur li l-labra tkun imwaħħla dritta u ssikkata sew.
- Aghfas sew il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa. Byetta għandu joħroġ mill-ponta tal-labra.

Jekk tara s-  fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jdurx:

- Il-buttuna tal-injezzjoni ma gietx magħfusa sa ġewwa nett u ma nġhatatx doża kompleta.
Kellem lill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif għandek tagħmel minhabba doża parzjali
- Segwi dawn il-proċeduri li gejjin sabiex tissettja mill-ġdid il-pinna tiegħek għall-injezzjoni li jmiss:
 - Aghfas sew il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa **sakemm tista'**. Ibqa' aghfas il-buttuna tal-injezzjoni u **ghodd bil-mod sa 5**. Imbagħad dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm is-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.
 - Jekk ma tkunx tista' ddawwar is-selettur tad-doża, il-labra tista' tkun misduda. Ibdel il-labra u rrepeti l-proċedura ta' hawn fuq.
- Għad-doża li jmissek tiegħi, kun żgur li **tagħfas u żżom sew** il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa u **ghodd bil-mod sa 5** qabel ma tneħhi l-labra mill-ġilda.

Jekk jogħġbok ara l-Fuljett ta' Tagħrif meħmuż. Għal aktar tagħrif kellem lill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.

**MANWAL GHAL MIN SE JAGHMEL UŻU MILL-PINNA
Byetta 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni, pinna mimlija għal-lest
(exenatide)**



KONTENUT TAL-MANWAL TAL-UTENT

- Sezzjoni 1 – X'GHANDEK TKUN TAF DWAR IL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK**
- Sezzjoni 2 - KIF TIPPREPARA GHALL-INJEZZJONI: GHALL-UTENTI LI JUŻAWHA GHALL-EWWEL DARBA JEW PINEN ĠODDA**
- Sezzjoni 3 - UŻU TA' RUTINA: GHAL PERSUNI LI JKUNU KKONFIGURAW IL-PINNA TAGHHOM**
- Sezzjoni 4 - MISTOQSIJET MAGHMULA TA' SPISS: GHAL MISTOQSIJET RELATATI MAL-PINNA**

Sezzjoni 1. X'GHANDEK TKUN TAF DWAR IL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK

Qabel ma tibda, aqra din is-sezzjoni kollha. Wara, aqra sezzjoni 2 – kif tipprepara għall-injezzjoni.

Aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa QABEL ma tuża l-pinna ta' Byetta. Aqra wkoll il-Fuljett ta' Tagħrif dwar Byetta li jiġi mal-kaxxa tal-pinna ta' Byetta.

Sabiex tieħu l-aħjar benefiċċju possibbli minn Byetta, trid tużu l-pinna korrettament. Jekk tonqos milli ssegwi dawn l-istruzzjonijiet kollha jista' jagħti l-każ li tieħu doża ħażina, tkisser il-pinna jew tieħu xi infezzjoni.

Dawn l-istruzzjonijiet ma jiehdux post li tikkonsulta mal-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew dwar il-kura li tinghatalek. Jekk għandek xi problemi fl-użu tal-pinna ta' Byetta, ikkuntattja lill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.

TAGHRIF IMPORTANTI DWAR IL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK

- Byetta tiġi nnettata darbtejn kuljum; il-pinna fiha biżżejjed mediċina għal 30 jum. M'għandekx bżonn tkejjel ebda doża għaliex il-pinna tkejjillek kull doża.
- **TGHADDIX IL-MEDIĊINA LI HEMM FIL-PINNA TA' BYETTA ĠO SIRINGA.**
- Jekk xi parti tal-pinna tidher miksura jew bil-ħsara, tużax il-pinna.
- **Taqsamx il-pinna jew il-labar tiegħek ma' oħrajn għax dan iġib riskju ta' trasmissjoni ta' mikrobi li jikkagunaw infezzjonijiet**
- Din il-pinna mhix irrakkomandata għall-użu minn persuni għomja jew b'vista batuta. Tkun tinhtiegħ l-għajjnuna ta' persuna mharrġa fl-użu ta' din il-pinna.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew persuni oħra li jiehdu hsieb il-morda għandhom isegwu r-regoli lokali jew istituzzjonali dwar l-immaniġġar tal-labar.
- **Dwar teknika ta' injezzjoni iġjenika, segwi l-istruzzjonijiet irrakkomandati mill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.**
- Segwi biss Sezzjoni 2 sabiex thejji pinna ġdida qabel l-ewwel użu.
- Sezzjoni 3 ta' dan il-manwal għandha tintuża għal kull injezzjoni.

DWAR IL-LABAR GHALL-INJEZZJONI

Il-pinna Byetta tiegħek hija tajba biex tintuża mal-labar ta' injezzjoni għall-pinen, Becton, Dickinson u Company.

Irrid nuża labra ġdida għal kull injezzjoni?

- Iva. Tergax tuża labar użati.
- Nehhi l-labra minnufih wara kull injezzjoni. B'hekk tgħin biex ma jkunx hemm xi telf ta' Byetta, tevita li jidhlu l-bzieżaq tal-arja, tnaqqas ir-riskju li l-labar jinstaddu u tnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet.
- Qatt m'għandek tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni tal-pinna sakemm ma jkollokx labra mwaħħla.

Kif narmi l-labar tiegħi?

- Armi labar użati f'kontenitur rezistenti għall-perforazzjoni jew kif irrakkomandat mill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Tarmix il-pinna bil-labra mwaħħla.

IL-HAŻNA TAL-PINNA TA' BYETTA TIEGHEK

Kif nahžen il-pinna ta' Byetta?

- Ahžen fi frigg (2° sa 8°C).
- Tagħmilix fil-friża. Armi l-pinna ta' Byetta jekk tkun ġiet iffriżata.
- Waqt l-użu, il-pinna ta' Byetta trid tinżamm taħt 25°C.
- Erga' qiegħed il-kappa fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tahżinx il-pinna ta' Byetta bil-labra mwaħħla. Jekk thalli l-labra mwaħħla, jista' jkun hemm xi telf ta' mediċina mill-pinna ta' Byetta jew jistgħu jiffurmaw bzieżaq tal-arja fl-iskartoċċ.

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

Kemm nista' ndum nuża pinna ta' Byetta?

- Uża pinna ta' Byetta għal 30 jum biss minn meta thejji pinna ġdida għall-ewwel użu. **Pinna użata ta' Byetta għandha tintrema wara 30 jum, anki jekk ikun fadal xi ffit mediċina fil-pinna.**
- Ikteb id-data li użajt il-pinna l-ewwel darba u d-data 30 jum wara, fl-ispazju ta' hawn taħt:

Data tal-ewwel użu

Data li trid tintrema l-pinna

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

Kif innaddaf il-pinna ta' Byetta?

- Jekk ikun hemm bżonn, imsaħ il-pinna minn barra b'biċċa nadifa li tkun niedja.
- Waqt l-użu normali jistgħu jidhru frak bojod fuq il-ponta ta' barra tal-iskartoċċ. Tista' tneħħihom b'garża bl-alkoħol jew b'tajjara bl-alkoħol.

Jekk jogħġbok ara l-Fuljett ta' Tagħrif ta' Byetta li huwa mehmuz. Għal aktar tagħrif, ikkuntattja lill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Sezzjoni 2. KIF TIPPREPARA GĦALL-INJEZZJONI

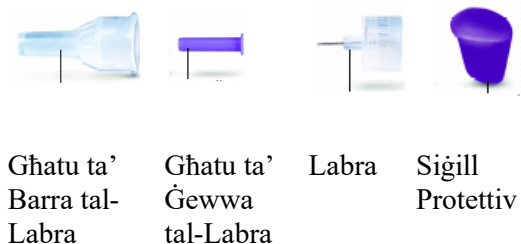
Wara biss li tkun qrajt sezzjoni 1-x'għandek tkun taf dwar il-pinna ta' Byetta tiegħek, għandek taqra u s-segwi l-istruzzjonijiet f'din is-sezzjoni.

Hejji l-pinna ġdida tiegħek eżatt qabel ma tużaha għall-ewwel darba. Segwi t-**Thejjija ta' Pinna Ġdida darba** biss. Għall-użu ta' rutina, **tirrepetix** it-**Thejjija ta' Pinna Ġdida**. Jekk toqgħod tirrepetiha, tispiċċa mingħajr Byetta qabel ma jkunu għaddew it-30 ġurnata ta' użu.

PARTIJET TAL-PINNA TA' Byetta



PARTIJET TAL-LABRA (Labra mhux inkluzi)



SIMBOLI TAT-TIEQA TAD-DOŻA

- lest biex toħroġ is-selettur tad-doża 'l barra
- lest biex iddawwar għall-pożizzjoni tad-doża
- lest biex tinjetta 10 mikrogrammi (mcg)
- is-selettur tad-doża mdaħħal 'il ġewwa u lest biex jerga' jigi ssettjat

THEJJIJA TA' PINNA ĠDIDA – GHAMILHA DARBA BISS

PROĊEDURA A Iċċekkja l-Pinna



- Aħsel idejk qabel l-użu.
- Iċċekkja t-tikketta tal-pinna biex tkun żgur li hija l-pinna ta' 10 mikrogrammi tiegħek.
- Neħhi l-kappa blu tal-pinna.



Iċċekkja Byetta fl-iskartoċċ. Il-likwidu għandu jkun ċar, bla kulur u mingħajr frak. Jekk ma jkunx hekk, tużahx.

Nota: Huwa normali li jkun hemm bużżieqa żgħira tal-arja fl-iskartoċċ.

PROĊEDURA B Wahħal il-Labra



- Neħhi s-sigill protettiv mill-għatu ta' barra tal-labra.
- **Imbotta** l-għatu ta' barra tal-labra li fih il-labra **dritt** għal fuq il-pinna, imbagħad **invita** l-labra sakemm tkun issikkata.





- Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra. **Tarmihx.** Wara l-injezzjoni, l-ghatu ta' barra tal-labra se jintuza biex tneħhi l-labra mill-pinna.



- Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Tista' tidher qatra zġhira ta' likwidu. Dan huwa normali.

PROCĊEDURA Ċ Isselezzjona d-Doża





- Iċċekkja li hemm is-  fit-tieqa tad-dożaġġ. Jekk le, dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin **sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Ohrog is-selettur tad-doża 'l barra sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm jieqaf fin-**  .. Aċċerta ruħek li n-numru 10 bil-linja tahtu qiegħed fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.

Nota: Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin san-  , ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numru 9, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

PROCĊEDURA D Ipprepara l-Pinna




- Ipponta l-labra tal-pinna 'l fuq u l-bogħod minnek.



AGHFAS U ŻOMM

- Permezz tas-saba' l kbir, aghfas sew il ġewwa l-buttuna tal-injezzjoni sakemm tista', imbagħad kompli żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa waqt li tghodd bil-mod sa 5.
- Jekk mill-ponta tal-labra ma tarax nixxieġha ta' likwidu jew hafna qtar, irrepeti l-Proċeduri Ċ & D.




- Il-preparazzjoni tal-pinna tkun lesta meta s-  ikun fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ U mill-ponta tal-labra tkun rajt nixxieġha jew hafna qtar.

Nota: Jekk wara 4 darbiet ma tara ebda likwidu, ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numru 3, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

PROCEDURA E Temm It-Thejjija ta' Pinna Ġdida



- Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tista' u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.
- Issa t-Thejjija ta' Pinna Ġdida hija lesta. Għall-użu ta' rutina tirrepetix sezzjoni 2, jekk toqgħod tirrepetiha, tispicċa mingħajr Byetta qabel ma jkun għaddew it-30 ġurnata ta' użu.
- Issa lest għall-ewwel doża ta' Byetta.
- **Mur għal Sezzjoni 3, Proċedura 3, għall-istruzzjonijiet dwar kif tagħmel l-injezzjoni tal-ewwel doża ta' rutina tiegħek.**

Nota: Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża, ara **Mistoqsijiet Magħmula Ta' Spiss**, numru 9, Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

Sezzjoni 3. UŻU TA' RUTINA

Issa la lestejt it-Thejjija Ta' Pinna Ġdida, segwi Sezzjoni 3 għall-injezzjonijiet kollha tiegħek..

PROCEDURA 1 Iċċekkja l-Pinna



- Aħsel idejk qabel l-użu.
- Iċċekkja t-tikketta tal-pinna biex tkun żgur li hija l-pinna ta' 10 mikrogrammi tiegħek.
- Nehhi l-kappa blu tal-pinna.



- Iċċekkja Byetta fl-iskartoċċ.
- Il-likwidu għandu jkun ċar, bla kulur u mingħajr frak. Jekk ma jkunx hekk, tużahx.

Nota: Buzzieqa żgħira tal-arja m'hijiex se tagħmillek xi ħsara jew jkollha xi effett fuq id-doża tiegħek.

PROCEDURA 2 Wahhal il-Labra



- Nehhi s-siġill protettiv mill-għatu ta' barra tal-labra.
- **Imbotta** l-għatu ta' barra tal-labra li fih il-labra **dritt** għal fuq il-pinna, imbagħad **invita** l-labra sakemm tkun issikkata..



- Nehhi l-għatu ta' barra tal-labra. **Tarmihx.** Wara l-injezzjoni, l-għatu ta' barra tal-labra se jintuża biex tneħhi l-labra mill-pinna.





- Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Tista' tidher qatra żgħira ta' likwidu. Dan huwa normali.

Nota: Jekk il-labra ma tkunx imwahnha sew, għandek imnejn ma tihux id-doża sħiħa tiegħek.

PROCEDURA 3 Isselezzjona d-Doża





- Iċċekkja li hemm is-  fit-tieqa tad-dożaġġ. Jekk le, dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin **sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Ohrog is-selettur tad-doża 'l barra sakemm tista'** u s-  jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm jieqaf fin-** . Aċċerta ruhek li n-numru 10 bil-linja tahtu qiegħed fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.

Nota: Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin san- , ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numru 8, f' Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

PROCEDURA 4 Injetta d-Doża



- Aqbad il-pinna sew f'idejk.
- Evita li toqros hafna l-ġilda qabel ma tagħmel l-injezzjoni. Inserirxi l-labra fil-ġilda permezz tat-teknika ta' injezzjoni iġjenika rakkomandata mill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek .



AGHFAS U ŻOMM

- **Permezz tas-saba' l kbir, aghfas sew il ġewwa l-buttuna tal-injezzjoni sakemm tista', imbagħad kompli żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa waqt li tgħodd bil-mod sa 5, sabiex tieħu d-doża kollha.**

- Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa 'l ġewwa waqt li qed tneħhi l-labra mill-gilda tiegħek, dan iżomm il-medikazzjoni fl-iskartoċċ ċara. Ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss 4**.



- L-injezzjoni tkun lesta meta s-  jidher fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.
- Il-pinna issa lesta biex terġa' tiġi ssettjata.

Nota: Jekk wara l-injezzjoni tara ħafna qtar ta' Byetta jgħatru mill-labra, il-buttuna tal-injezzjoni ma għietx magħfusa kollha 'l ġewwa. Ara **Mistoqsijiet Magħmula Ta' Spiss**, numru 5, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

PROCEDURA 5 Erga' ssettja l-Pinna



- **Dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tista' u s-**  **jidher fit-tieqa tad-dożaġġ.**

Nota: Dan jehtieg li jsir wara kull injezzjoni

Nota: Jekk ma tistax iddawwar is-selettur tad-doża jew jekk hemm xi telf ta' likwidu mill-pinna, ma għejtx mogħti d-doża kollha tiegħek. Ara **Mistoqsijiet Magħmula ta' Spiss**, numri 5 u 9, f'Sezzjoni 4 ta' dan il-manwal.

PROCEDURA 6 Nehhi u Armi l-Labra



- B'attenzjoni erga' qiegħed l-għatu ta' barra tal-labra lura fuq il-labra.
- **Nehhi l-labra wara kull injezzjoni.** Dan jevita milli l-likwidu johroġ barra.



- Holl il-labra.
- Erga' poġġi l-kappa l-blu tal-pinna lura fuq il-pinna qabel ma terfagħha.



- Armi l-labar f'kontenitur rezistenti għall-perforazzjoni jew kif irrakkomandat mill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.

PROCÉDURA 7 Ahżen Il-Pinna għad-Doża li Jmiss

- Ahżen sew il-pinna ta' Byetta tiegħek. (Għal aktar informazzjoni, ara **Il-Hażna Tal-Pinna ta' Byetta Tiegħek** f' Sezzjoni 1 ta' dan il-manwal)
- Meta jasal il-waqt għad-doża ta' rutina li jmiss, mur **f' Sezzjoni 3, Proċedura 1**, u rrepeti l-Proċeduri 1 - 7.

Sezzjoni 4. MISTOQSIJET MAGHMULA TA' SPISS

1. Ghandi għalfejn nagħmel it-Thejija ta' Pinna Ġdida qabel kull doża?

- Le. It-Thejija ta' Pinna Ġdida issir **darba** biss, eżatt qabel ma tiġi użata għall-ewwel darba kull pinna ġdida.
- L-iskop tat-thejija hu li tiżgura li l-pinna Byetta tkun lesta biex tintuża għat-30 ġurnata li jmiss.
- **Jekk tirrepeti t-Thejija ta' Pinna Ġdida qabel kull doża ta' rutina ma jkollokx biżżejjed Byetta għal 30 ġurnata.** L-ammont żgħir ta' Byetta li jintuża fit-Thejija ta' Pinna Ġdida mhux ser jaffettwa l-provvista ta' Byetta għal 30 ġurnata.

2. Għaliex hemm il-bżieqaq tal-arja fl-iskartoċċ?

- Huwa normali li jkun hemm bużżejqaq żgħira tal-arja. Din mhix ser tagħmillek ħsara jew taffettwalek id-doża.
- Jekk taħzen il-pinna b'labra mwahhla, jistgħu jiffurmaw bżieqaq tal-arja fl-iskartoċċ. **Taħzinx** il-pinna bil-labra mwahhla.

3. X'ghandi nagħmel jekk waqt it-Thejija ta' Pinna Ġdida Byetta ma johroġx mill-ponta tal-labra wara li nkun ippruvajt għal erba' darbiet?

- Nehhi l-labra billi terga' tpoġġi bil-mod fuqha l-għatu ta' barra tal-labra. Holl u armi kif suppost.
- Wahhal labra ġdida u rrepeti t-Thejija ta' Pinna Ġdida, **Proċeduri B – E**, f' Sezzjoni 2 ta' dan il-manwal. Malli tara li mill-ponta tal-labra herġin diversi qtar jew nixxieġha ta' likwidu, it-thejija tkun kompleta.

4. Għaliex nara xi frak fl-iskartoċċ wara li nagħmel l-injezzjoni tiegħi?




Wara injezzjoni, fl-iskartoċċ jista' jidher xi frak jew ikun hemm xi tibdil fil-kulur. Dan jista' jiġri jekk il-ġilda tkun ġiet maqrusa wisq jew jekk il-buttuna tal-injezzjoni ma kinitx magħfusa kollha 'l gēwwa waqt li l-labra tneħhiet mill-ġilda.

5. Għaliex nara li Byetta qed inixxi mil-labra wara li nlesti l-injezzjoni?

Huwa normali li tibqagħlek qatra waħda fuq il-ponta tal-labra wara li l-injezzjoni tkun kompleta. Jekk tara aktar minn qatra waħda:


- Tista' ma tkunx ħadt id-doża kollha. **Tinjettax** doża oħra. **Kellem lill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif għandek tagħmel minħabba doża parzjali.**
- Biex tevita dan, għad-doża li jmissiek tiegħu, **agħfas u zomm** sew il-buttuna tal-injezzjoni u **ghodd bil-mod sa 5** (ara **Sezzjoni 3, Proċedura 4: Injetta d-Doża**).

6. X'jfissru l-vleġeġ?

Il-vleġeġ ifissru li inti lest għall-proċedura li jmiss. Dawn il-vleġeġ   juru d-direzzjoni biex tiġbed jew iddawwar is-selettur tad-doża fil-proċedura li jmiss. Dan is-simbolu  jfisser li s-selettur tad-doża huwa magħfus 'il ġewwa u l-pinna hija lesta biex terġa' tiġi ssettjata.

7. Kif inkun naf li l-injezzjoni tkun kompleta?

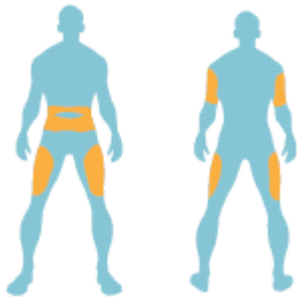
L-injezzjoni tkun kompleta meta:

- Tkun għafast sew il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa **sakemm tieqaf** u
- **Tkun għoddejt bil-mod sa 5** filwaqt li tkun għadek qed tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni u l-labra tkun għadha fil-ġilda u
- Is-  ikun fin-nofs tat-tieqa tad-dożaġġ.

8. Fejn għandi naghmel l-injezzjoni ta' Byetta?

Byetta għandu jiġi injettat fl-addome, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ tiegħek billi tuża t-teknika ta' injezzjoni rakkomandata mill-professjonist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Quddiem Wara




9. X'naghmel jekk ma nkunx nista' niġbed, indawwar jew naghfas is-selettur tad-doża?


Iċċekkja s-simbolu fit-tieqa tad-dożaġġ. Segwi l-proċeduri li jidhru hdejn is-simbolu korrispondenti.


Jekk tara s-  fit-tieqa tad-dożaġġ:

- Iġbed is-selettur tad-doża 'l barra sakemm tara s- .

Jekk tara s-  fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jdurx:

- L-iskartoċċ fil-pinna ta' Byetta jista' ma jkollux biżżejjed likwidu biex tingħata doża sħiħa. Dejjem ser jibqa' ammont żgħir ta' Byetta fl-iskartoċċ. Jekk l-iskartoċċ fih ammont żgħir ta' Byetta jew jidher vojta, uża pinna ta' Byetta ġdida.


Jekk s-  u parti min-  qeghdin fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jistax jingħafas:

- Is-selettur tad-doża ma ġiex imdawwar kollu. Komplidawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm tara  fiċ-ċentru tat-tieqa tad-dożaġġ.

Jekk parti min-  u parti mis-  qeghdin fit-tieqa tad-dożaġġ u s-selettur tad-doża ma jistax jingħafas:

- Il-labra tista' tkun misduda, mgħawġa jew imwahnha hazin.
- Wahnha labra ġdida. Kun żgur li l-labra tkun imwahnha dritta u ssikkata sew.
- Aghfas sew il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa. Byetta għandu jidher mill-ponta tal-labra.

Jekk tara  fit-tieqa tad-dożagġ u s-selettur tad-doża ma jdurx:

- Il-buttuna tal-injezzjoni ma gietx magħfusa sa ġewwa nett u ma nġhatatx doża kompleta.
Kellem lill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif għandek tagħmel minhabba doża parzjali
- Segwi dawn il-proċeduri li ġejjin sabiex tissettja mill-ġdid il-pinna tiegħek għall-injezzjoni li jmiss:
 - Aghfas sew il-buttuna tal-injezzjoni kollha 'l ġewwa **sakemm tista'**. Ibqa' aghfas il-buttuna tal-injezzjoni u **ghodd bil-mod sa 5**. Imbagħad dawwar is-selettur tad-doża lejn in-naħa tal-lemin sakemm is-  jidher fit-tieqa tad-dożagġ.
 - Jekk ma tkunx tista' ddawwar is-selettur tad-doża, il-labra tista' tkun misduda. Ibdel il-labra u rrepeti l-proċedura ta' hawn fuq.
- Għad-doża li jmissek tiegħi, kun żgur li **tagħfas u żżom sew** il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa u **ghodd bil-mod sa 5** qabel ma tneħhi l-labra mill-ġilda.

Jekk jogħġbok ara l-Fuljett ta' Tagħrif meħmuż. Għal aktar tagħrif kellem lill-professionist/a tal-kura tas-saħħa tiegħek.