

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzat

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inpremzia unità internazzjonali 1/mL soluzzjoni għall-infużjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull borża fiha 100 mL ekwivalenti għal 100 unità internazzjonali (ekwivalenti għal 3.5 mg). 1 mL ta' soluzzjoni fih unità internazzjonali waħda ta' insulina umana*.

* Magħmul f'*Pichia pastoris* permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Eċċipjent b'effett maġhruf

Kull borża fiha madwar 17 mmol sodium (madwar 386 mg) ta' sodium.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni.

Soluzzjoni akwea ċara u bla kulur.

Il-firxa tal-pH hi ta' 6.5 – 7.2 u l-firxa tal-osmolalità hi ta' 255–345 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Inpremzia hu indikat għat-trattament tad-dijabete mellitus.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-qawwa tal-insulina umana hi espressa f'unitajiet internazzjonali.

Id-dożaġġ ta' Inpremzia hu individwali u jiġi stabbilit skont il-htigijiet tal-pazjent. Il-htieġa individwali tal-insulina normalment hi ta' bejn 0.3 u unità internazzjonali waħda/kg/jum. Jista' jkun hemm bżonn aġġustament fid-doża jekk il-pazjenti jżidu l-attività fiżika tagħhom, jibdli d-dieta normali tagħhom jew ikollhom xi mard ieħor fl-istess hin.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

Inpremzia jista' jintuża f'pazjenti anzjani.

F'pazjenti anzjani, il-monitoraġġ tal-glucose għandu jkun aktar intensiv, u d-doża tal-insulina aġġustata skont il-bżonn individwali.

Indeboliment renali u epatiku

L-indeboliment renali jew epatiku jista' jnaqqas il-htigijiet tal-pazjent għall-insulina.

F'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku, il-monitoraġġ tal-glucose għandu jkun aktar intensiv u doża ta' Inprezja għandha tiġi aġġustata skont il-bżonn individwali.

Popolazzjoni pedjatrika

Inprezja jista' jintuża fit-tfal u fl-adolesxenti.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħrajn tal-insulina

Meta l-pazjenti jaqilbu minn prodotti mediċinali oħra ta' insulina, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tad-doża tal-insulina umana.

Huwa rakkomandat li waqt it-trasferiment isir monitoraġġ mill-qrib tal-glucose waqt li l-pazjent ikun qed jirċievi terapija għal żmien qasir b'Inprezja, u mal-qlib lura għat-terapija bl-insulina preċedenti (ara sezzjoni 4.4).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Inprezja hu insulina umana li taħdem malajr. Hu jingħata għal ġol-vini bħala infużjoni. Dan għandu jsir minn professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Ir-rata ta' infużjoni għandha tiġi aġġustata skont iċ-ċirkostanzi individwali u l-livelli ta' glucose fid-dem. Il-monitoraġġ tal-glucose fid-dem huwa meħtieġ matul l-infużjoni tal-insulina..

Għal istruzzjonijiet dettaljati, jekk jogħġbok irreferi għal tmiem il-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittiejeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mediċinali amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Spezzjoni viżwali

Prodotti mediċinali għal użu ġol-vini, ġol-muskoli jew taħt il-ġilda għandhom jiġu eżaminati viżwalment għal fraq u tibdil fil-kulur qabel ma jingħataw, kull meta s-soluzzjoni u l-kontenitur jippermettu. Uża biss jekk is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr fraq viżibbli u jekk il-kontenitur ma jkollux hsara. Agħtiha immedjatament wara li ddaħħal is-sett tal-infużjoni.

Iperglicemija

Id-dożagg inadegwat jew it-twaqqif tat-trattament, speċjalment f'dijabete ta' tip 1, jista' jwassal għal iperglicemija u ketoacidozi dijabetika. Normalment, l-ewwel sintomi ta' iperglicemija jiżviluppaw bil-mod fuq perjodu ta' sigħat jew ġranet. Dawn jinkludu għatx, żieda fil-frekwenza li tagħmel l-awrina, nawsjja, rimettar, theddil, ġilda xotta u ħamra, haq xott u nuqqas ta' aptit kif ukoll riħa ta' acetone fin-nifs. F'pazjenti b'dijabete ta' tip 1, avvenimenti iperglicemiċi li ma jkunux ittrattati, eventwalment iwasslu għal ketoacidozi dijabetika, li hija potenzjalment fatali.

Ipgliċemija

Ikla maqbuża jew eżerċizzju fiżiku iebes mhux ippjanat jistgħu jwasslu għall-ipogliċemija. L-ipogliċemija tista' ssehh jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq fil-konfront tal-htieġa tal-insulina. F'każ ta' ipogliċemija jew ta' suspett ta' ipogliċemija, Inpremlia m'għandux jintuża. Wara li l-livell tal-glucose fid-demmm tal-pazjent ikun ġie lura għan-normal, wiehed għandu jikkunsidra xi aġġustamenti fid-doża (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

Dawk il-pazjenti, li l-kontroll tal-glucose fid-demmm tagħhom jitjeb bil-kbir, eż. permezz ta' terapija intensifikata bl-insulina, għandhom jiġu avżati li jista' jkollhom bidla fis-sintomi normali ta' twissija tagħhom tal-ipogliċemija.

Is-sintomi normali ta' twissija jistgħu ma jidhrux f'pazjenti li ilhom żmien twil bid-dijabete. Mard iehor fl-istess hin, speċjalment infezzjonijiet u kundizzjonijiet bid-deni, hafna drabi jżidu l-htieġa tal-pazjent għall-insulina. Mard iehor fl-istess hin fil-kliewi, fil-fwied jew li jaffettwa l-glandoli adrenali, pitwitarji jew tat-tirojde jista' jirrikjedi tibdil fid-doża tal-insulina.

Meta pazjenti jiġu ttrasferiti għal tipi differenti ta' prodotti mediċinali tal-insulina, l-ewwel sintomi ta' twissija tal-ipogliċemija 'provi' jew ikunu inqas qawwija minn dawk li kienu jhossu bl-insulina li kellhom qabel.

Trasferiment minn prodotti mediċinali oħrajn tal-insulina

It-trasferiment ta' pazjent għal tip jew għamla oħra ta' insulina għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdil fil-qawwa, għamla (manifattur), tip, oriġini (insulina tal-annimali, insulina umana jew analogu tal-insulina) u/jew metodu tal-manifattura (DNA rikombinanti kontra insulina li ġejja mill-annimali) jista' jirriżulta fil-bżonn ta' tibdil fid-doża.

Peress li t-treatment b'Inpremlia mhux maħsub għal żmien twil, wara t-treatment, il-pazjenti jistgħu jkomplu jużaw kwalunkwe tip ta' insulina oħra li jkunu ġew ordnati jiehdu b'riċetta.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni/infużjoni

Bħal kull terapija bl-insulina, jista' jkun hemm xi reazzjonijiet fil-post tal-infużjoni u dawn jinkludu wġiġh, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefha u ħakk. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ftit granet jew ġimghat. F'okkażjonijiet rari, minħabba r-reazzjonijiet fil-post tal-infużjoni jista' jkun hemm il-bżonn tat-twaqif tat-treatment b'dan il-prodott mediċinali.

It-tehid ta' Inpremlia flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta ġew użati fl-istess waqt pioglitazone u l-insulina, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wiehed għandu jżomm dan f'moħħu jekk jiġi kkunsidrat treatment fejn pioglitazone u Inpremlia jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, zieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jehżnu xi sintomi kardijaċi.

Eċċipjenti (sodium)

Dan il-prodott mediċinali fih 386 mg sodium (madwar 17 mmol) f'kull borża tal-infużjoni ta' 100 mL, ekwivalenti għal 20% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult. Inpremlia huwa kkunsidrat li għandu livell għoli ta' sodium. Dan għandu jiġi kkunsidrat b'mod partikolari għal dawk li qegħdin fuq dieta baxxa mill-melħ.

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

Hemm numru ta' prodotti mediċinali li huma magħrufa li għandhom effett fuq il-metabolizmu tal-glucose.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-htieġa tal-pazjent għall-insulina:

Prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI, monoamine oxidase inhibitors), imblokkaturi tar-riċetturi beta, inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme), salicylates, steroidi anabolici u sulfonamides.

Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-htieġa tal-pazjent għall-insulina:

Kontraċettivi orali, thiazides, glukokortikoidi, ormoni tat-tirojde, simpatomimetici, ormon tat-tkabbir u danazol.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jaħbu s-sintomi ta' ipoglicemija.

Octreotide/lanreotide jistgħu jżidu jew inaqqsu l-htieġa tal-insulina.

L-alkoħol jista' jżid jew inaqqsu l-effett ipoglicemiku tal-insulina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

Kemm l-ipoglicemija kif ukoll l-iperglicemija, li jistgħu jsewju f' waqt terapija għad-dijabete li ma tkunx ikkontrollata b' mod adegwat, iżidu r-riskju ta' malformazzjonijiet u mewt *in utero*. Għalhekk hu rakkomandat li jkun hemm kontroll intensifikat tal-glucose fid-demm u monitoraġġ ta' nisa tqal bid-dijabete waqt it-tqala u waqt l-ippjanar tat-tqala. Il-htigijiet għall-insulina normalment jonqsu fl-ewwel trimestru u jiżdiedu sussegwentement matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala. Wara l-hlas, normalment il-htigijiet għall-insulina jergħu lura malajr għal-livelli ta' qabel it-tqala.

Treddigh

M'hemmx restrizzjonijiet għat-trattament b'Inprezja waqt it-treddigh. It-trattament bl-insulina, tal-omm li tkun qed tredda, ma johlq l-ebda riskju għat-tarbija. Madankollu, jista' jkun hemm bżonn li d-doża ta' Inprezja tiġi aġġustata.

Fertilità

Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali bl-insulina umana ma wrew l-ebda effett avvers fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent li jikkoncentra u jirreagixxi tista' tiġi indebolita minhabba l-ipoglicemija. Dan jista' johlq riskju f' sitwazzjonijiet meta dawn il-hiliet huma ta' importanza speċjali (eż. fis-sewqan ta' karozza jew thaddim ta' makkinarju).

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod frekwenti waqt it-trattament hija l-ipoglicemija. Il-frekwenzi ta' ipoglicemija jvarjaw skont il-popolazzjoni tal-pazjent, l-iskeda ta' dożaġġ u l-livell tal-kontroll glicemiku, jekk jogħġbok ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari aktar 'l isfel. Fil-bidu tat-trattament bl-insulina, jistgħu jseħhu anomaliji ta' rifrazzjoni, edima u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni/infużjoni (uġiġħ, hmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk fis-sit tal-injezzjoni/infużjoni). Normalment dawn ir-reazzjonijiet jgħaddu. Titjib ta' malajr fil-kontroll tal-glucose fid-demm jista' jkun assoċjat ma' wġiġħ newropatiku akut li ħafna drabi huwa riversibbli. Zieda fil-qawwa tat-terapija bl-insulina b'titjib f'daqqa fil-kontroll glicemiku jista' jwassal li b'mod temporanju r-retinopatija dijabetika tmur għall-agħar, waqt li titjib fit-tul tal-kontroll glicemiku jnaqqas ir-riskju tal-iżvilupp tar-retinopatija dijabetika.

Lista tar-reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi mniżżla hawn taħt huma bbażati fuq *data* minn provi kliniċi u klassifikati skont il-frekwenza u s-Sistema tal-Klassifika tal-Organi tal-MedDRA. Il-kategoriji ta' frekwenza ġew stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni – urtikarja, raxx
	Rari ħafna – reazzjonijiet anafilattiċi*
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna – ipoglicemija*
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni – newropatija periferali (newropatija bl-uġiġħ)
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni – disturbi tar-rifrazzjoni
	Rari ħafna – retinopatija dijabetika
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux komuni – reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni/infużjoni
	Mhux komuni – edima

* ara “Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari”

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Reazzjonijiet anafilattiċi

Li jseħhu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġeneralizzata (li jinkludu raxx tal-ġilda ġeneralizzat, ħakk, għaraq, disturbi gastrointestinali, edima anġjonewrotika, diffikultajiet fit-tehid tan-nifs, thabbit mgħaġġel tal-qalb u tnaqqis fil-pressjoni tad-demm) huwa rari iżda jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja

Ipoglicemija

L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod frekwenti hija l-ipoglicemija. Tista' sseħħ jekk id-doża tal-insulina hija għolja wisq fir-rigward tal-ħtieġa tal-insulina. L-ipoglicemija severa tista' twassal għal telf tas-sensi u/jew konvulżjonijiet u tista' tirriżulta fi ħsara temporanja jew permanenti fil-funzjoni tal-moħħ jew saħansitra f'mewt. Ħafna drabi, is-sintomi ta' ipoglicemija jseħhu f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu għaraq kiesaħ, ġilda pallida u kiesħa, għeja, nervożità jew roġħda, ansjetà, għeja jew debbulizza mhux tas-soltu, konfużjoni, diffikultà biex tikkoncentra, hedla, ġuħ eċċessiv, tibdil fil-vista, uġiġħ ta' ras, dardir u palpitazzjoni.

Fi studji kliniċi ta' insulina umana, il-frekwenza ta' ipoglicemija kienet tvarja skont il-popolazzjoni ta' pazjenti, skeda tad-doża u l-livell ta' kontroll glicemiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Skont sorsi ta' wara t-tqegħid fis-suq u provi kliniċi ta' insulina umana, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati fil-popolazzjoni pedjatrika ma jindikaw l-ebda differenza mill-esperjenza usa' fil-popolazzjoni ġenerali.

Popolazzjonijiet speċjali oħrajn

Skont sorsi ta' wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u ta' studji kliniċi ta' insulina umana, m'hemmx indikazzjoni li hemm xi differenza fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku u dawk li dehrufil-popolazzjoni ġenerali.

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 l-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva speċifika għall-insulina ma tistax tiġi definita, madankollu, l-ipoglicemija tista' tiżviluppa fi stadji sekwenzjali jekk jiġu mogħtija doži għoljin wisq fil-konfront tal-ħtieġa tal-pazjent.

- Episodji ħfief ta' ipoglicemija jistgħu jiġu ttrattati bit-teħid orali tal-glucose jew ta' prodotti li fihom iz-zokkor. Huwa għalhekk irrakkomandat li l-pazjent dijabetiku dejjem igorr xi prodotti li fihom iz-zokkor
- Episodji ta' ipoglicemija severa, fejn il-pazjent jintilef minn sensih, jistgħu jiġu ttrattati bil-glucagon (0.5 sa 1 mg) mogħti minn ġol-muskoli jew minn taħt il-ġilda minn persuna mħarrġa, jew bil-glucose mogħti minn ġol-vini minn professjonist tal-kura tas-saħħa. Il-glucose għandu jingħata minn ġol-vini jekk fi żmien 10 sa 15-il minuta l-pazjent ma jirrispondix għal glucagon. Meta jerga' jiġi f'sensih, huwa rrakkomandat li l-pazjent jingħata l-karboidrati b'mod orali sabiex ma jergax jirkadi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti mediċinali użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu malajr, insulina (umana), Kodiċi ATC: A10AB01.

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

L-effett tal-insulina li tbaxxi l-livell ta' glucose fid-demmi isegħ minħabba li l-insulina tingħaqad mar-riċetturi fuq iċ-ċelluli tal-muskolu u tax-xaħam u b'hekk jiġi ffaċilitat id-dhul ta' glucose f'dawn iċ-ċelluli u minħabba l-inibizzjoni fl-istess hin tal-produzzjoni ta' glucose mill-fwied.

Studju kliniku magħmul f' sala ta' kura intensiva waħda fejn kienet qed tiġi ttrattata l-iperqliċemija (livell ta' glucose fid-demm oġġla minn 10 mmol/L) wera li n-normogliċemija (livell ta' glucose fid-demm ta' 4.4 – 6.1 minn ġol-vini, naqqset il-mortalità bi 42% (8% kontra 4.6%) f' 204 pazjent dijabetiku u f' 1,344 pazjent mhux dijabetiku li kellhom operazzjoni magġuri.

Inpremzia hija insulina li taħdem malajr li tingħata b' infużjoni ġol-vini.

Il-kors taż-żmien ta' azzjoni tal-insulina (jiġifieri t-tnaqqis tal-glucose) jista' jvarja konsiderevolment f' individwi differenti, fl-istess individwu, u b' dozi differenti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-insulina fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm għandha half-life ta' ftit minuti. Konsegwentement, il-profil taż-żmien ta' azzjoni ta' preparazzjoni tal-insulina jiddependi biss mill-karatteristiċi tal-assorbiment tagħha.

Inpremzia jingħata ġol-vini u għalhekk fatturi tipici tal-pazjent li jinfluwenzaw l-assorbiment bħas-sit tal-injezzjoni u l-ammont ta' xaħam taħt il-ġilda ma jhallux impatt fuq il-profil farmakokinetiku peress li l-prodott jilhaq iċ-ċirkolazzjoni sistemika tal-pazjent immedjatament.

Assorbiment

Meta mqabbel ma' insulina mogħtija taħt il-ġilda, li tikseb l-oġġla effett tal-insulina bejn 1.5 u 2.5 sigħat wara d-doża, il-koncentrazzjonijiet tal-insulina fis-serum jizjeddu malajr u b' mod immedjat malli tingħata infużjoni ġol-vini.

Distribuzzjoni

Ma ġietx osservata ebda rabta qawwija mal-proteini tal-plażma, hliet mal-antikorpi tal-insulina (jekk kienu preżenti) li jkunu qegħdin jiċċirkolaw.

Bijotrasformazzjoni

Hu rrapportat li l-insulina umana tiġi degradata mill-protease tal-insulina jew mill-enzimi degradanti tal-insulina u possibbilment mill-proteina disulfide isomerase. Ġew proposti numru ta' siti fuq il-molekula tal-insulina umana fejn jista' jsir il-qtuġ (idrolisi); l-ebda wieħed mill-metaboliti li jiffurmaw wara l-qtuġ ma hu attiv.

Eliminazzjoni

Il-half-life tal-eliminazzjoni tal-insulina hi ta' ftit minuti.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma saru l-ebda studji dwar il-farmakokinetika ta' Inpremzia f' pazjenti pedjatriċi.

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Sodium dihydrogen phosphate, monohydrate
Disodium hydrogen phosphate, anhydrous
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma tiffhu

Sentejn meta maħzun fi friġġ (2 °C – 8 °C)

Inpremzia jista' jinħażen f'temperaturi taħt il-25 °C għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jaqbiż id-data ta' meta jiskadi originali. Id-data ta' meta jiskadi l-ġdida trid tinkiteb fuq il-kartuna. Inpremzia m'għandux jerġa' jinħażen fil-friġġ.

Wara li s-sett tal-infużjoni jiddaħħal fil-borża

Il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C–8 °C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-borża fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl waqt il-ħażna fil-friġġ.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna sa 25 °C, ara sezzjoni 6.3.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih u apparat speċjali għall-użu, għall-amministrazzjoni jew għall-impjant

Borża tal-infużjoni: Soluzzjoni ta' 100 mL f'borża tal-plastik laminat (polyethylene, nylon, polyvinylidene chloride) b'port tal-infużjoni tal-plastik (polyolefin).

Daqs tal-pakkett ta' 12-il borża tal-infużjoni ta' 100 mL. Kull borża waħdanija hija ppakkjata f'kaxxa tal-kartun intermedja.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniggar iehor

Għal użu ta' darba waħda biss.

Dan il-prodott mediċinali huwa soluzzjoni għall-infużjoni lesta għall-użu. Ma fihx port tal-medikazzjoni u m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

Il-borża tal-infużjoni għandha tiġi spezzjonata u jekk is-soluzzjoni ma tkunx ċara u bla kulur, ikun fiha xi frak jew jekk il-borża tkun bil-ħsara jew tnixxi, m'għandhiex tintuża. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża jekk ikun gie ffrizat.

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

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

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
In-Netherlands

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

EU/1/22/1644/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOGIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVAI/ U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Biocon Biologics Limited
20th K.M. Hosur Road
Electronics City
Bangalore, Karnataka 560100
L-Indja

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

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80,
7860 Lessines,
Il-Belġju

Baxter Distribution Center Europe S.A.
Chemin de Papignies 17B,
7860 Lessines,
Il-Belġju

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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 EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inpremzia unità internazzjonali 1/mL soluzzjoni għall-infużjoni
insulina umana

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

Kull borża fiha 100 mL ekwivalenti għal 100 unità internazzjonali (ekwivalenti għal 3.5 mg).
1 mL ta' soluzzjoni fiha 1 IU ta' insulina umana.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium chloride; sodium dihydrogen phosphate, monohydrate; disodium hydrogen phosphate, anhydrous; ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infużjoni
12-il borża ta' 100 mL
100 IU/100 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss. Lest biex jintuża.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini.

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

Tużax jekk:
is-soluzzjoni mhix cara u bla kulur, jew jekk hemm xi frak solidu.
il-borża tal-infużjoni għandha xi ħsara jew f'każ ta' tnixxija.
il-mediċina giet iffriżata.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li s-sett tal-infuzjoni jiddahhal fil-borża, il-medicina għandha tintuża immedjament.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ (2 °C–8 °C). Tagħmlux fil-friza.

Tista' tinhažen f'temperaturi taht il-25 °C għal perjodu wiehed sa 30 jum, iżda li ma jaqbiżx id-data ta' meta jiskadi originali. Id-data ta' meta jiskadi l-għdida trid tinkiteb fuq il-kartuna. Inpremlia m'għandux jerga' jinhažen fil-frigġ.

Żomm il-borża fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl waqt il-ħażna fil-frigġ.

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/22/1644/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inpremzia unità internazzjonali 1/mL soluzzjoni għall-infużjoni ta' insulina umana

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

Kull borża fiha 100 mL ekwivalenti għal 100 unità internazzjonali (ekwivalenti għal 3.5 mg). 1 mL ta' soluzzjoni fiha 1 IU ta' insulina umana.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium chloride; sodium dihydrogen phosphate, monohydrate; disodium hydrogen phosphate, anhydrous; ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infużjoni
Borża waħda ta' 100 mL
100 IU/100 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss. Lest biex jintuża.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini.

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

Tużax jekk:

- is-soluzzjoni mhix cara u bla kulur, jew jekk hemm xi frak solidu.
- il-borża tal-infużjoni għandha xi ħsara jew f'każ ta' tnixxija.
- il-mediċina giet iffriżata.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li s-sett tal-infuzjoni jiddaħħal fil-borża, il-mediċina għandha tintuża immedjament.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ (2 °C–8 °C). Tagħmlux fil-friza.

Tista' tinhażen f'temperaturi taht il-25 °C għal perjodu wiehed sa 30 jum, iżda li ma jaqbiżx id-data ta' meta jiskadi oriġinali. Id-data ta' meta jiskadi l-ġdida trid tinkiteb fuq il-kartuna. Inpremlia m'għandux jerga' jinhażen fil-frigġ.

Żomm il-borża fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl waqt il-ħażna fil-frigġ.

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

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

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

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
In-Netherlands

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

EU/1/22/1644/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-BORŻA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inpremzia unità internazzjonali 1/mL soluzzjoni għall-infużjoni
insulina umana

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

Kull borża fiha 100 mL ekwivalenti għal 100 unità internazzjonali (ekwivalenti għal 3.5 mg).
Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 1 IU ta' insulina umana.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium chloride; sodium dihydrogen phosphate, monohydrate; disodium hydrogen phosphate, anhydrous; ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infużjoni.
Borża waħda ta' 100 mL
100 IU/100 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss. Lest biex jintuża.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini.

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

Tużax jekk:

- is-soluzzjoni mhix cara u bla kulur, jew jekk hemm xi frak solidu.
- il-borża tal-infużjoni għandha xi ħsara jew f'każ ta' tnixxija.
- il-mediċina giet iffriżata.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li s-sett tal-infuzjoni jiddahhal fil-borża, il-medicina għandha tintuża immedjament.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2 °C–8 °C). Tagħmlux fil-friza.

Tista' tinhażen f'temperaturi taht il-25 °C għal perjodu wiehed sa 30 jum, iżda li ma jaqbiżx id-data ta' meta jiskadi originali. Id-data ta' meta jiskadi l-għdida trid tinkiteb fuq il-kartuna. Inprezzia m'għandux jerga' jinhażen fil-frigġ.

Żomm il-borża fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl waqt il-ħażna fil-frigġ.

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/22/1644/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Inpremlia unità internazzjonali 1/mL (IU/mL) soluzzjoni għall-infuzjoni insulina umana

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

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

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Inpremlia u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Inpremlia
3. Kif jingħata Inpremlia
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Inpremlia
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Inpremlia u għalxiex jintuża

Inpremlia huwa insulina umana li taħdem b'mod malajr. Huwa jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demem f'pazjenti bid-dijabete mellitus (dijabete). Id-dijabete hi marda fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell ta' zokkor fid-demem tiegħek.

Inpremlia jingħata minn professjonisti tal-kura tas-saħħa permezz ta' infużjoni ġol-vina. Se jibda jbaxxilek il-livell ta' zokkor fid-demem ftit wara l-għoti u waqt it-trattament il-livelli ta' zokkor fid-demem tiegħek se jiġu mmonitorjati bir-reqqa biex jiġi żgurat li jkunu kkontrollati sew.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Inpremlia

Tużax Inpremlia:

- jekk inti allergiku għall-insulina umana jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk qiegħed/qiegħda tissuspetta l-ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demem), ara s-Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4.
- jekk ma jkunx ġie mahzun tajjeb jew ikun ġie ffrizat, ara sezzjoni 5.
- jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, tużax din il-mediċina. Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek għal parir.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-htieġa tiegħek għall-insulina. Kellel lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Inpremlia jekk:

- għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jew tal-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.
- tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek, għax dan jista' jkollu effett fuq il-livell ta' zokkor fid-demem tiegħek.

- bħalissa għandek marda jew infezzjoni ohra.

Mediċini ohra u Inpremzia

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini ohra.

Xi mediċini jaffettwaw il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek, u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek ikollha tinbidel. Hawn taħt hawn elenkati l-aktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek bl-insulina.

Il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tieħu:

- Mediċini ohra għat-trattament tad-dijabete.
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati biex jittrattaw id-depressjoni).
- Imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati biex jittrattaw il-pessjoni għolja fid-demm).
- Inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angiotensin (ACE, angiotensin converting enzyme) (użati biex jittrattaw ċerti kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm).
- Salicylates (jintużaw biex itaffu l-uġiġħ u jbaxxu d-deni).
- Sterojdi anaboliċi (bħat-testosterone).
- Sulfonamides (użati biex jittrattaw infezzjonijiet).

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

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-halq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala).
- Thiazides (użati biex jittrattaw il-pessjoni għolja fid-demm jew zamma eċċessiva ta' fluwidi).
- Glukokortikojdi (bħal "cortisone", użat biex jittratta l-infjammazzjoni).
- Ormon tat-tirojde (użat biex jittratta disturbi fil-glandola tat-tirojde).
- Simpatomimetiċi (bħal epinephrine [adrenalina], salbutamol jew terbutaline użati biex jittrattaw l-ażżma).
- Ormon tat-ġabbir (mediċina li tistimula t-ġabbir skeletriku u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem).
- Danazol (mediċina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni).

Octreotide u lanreotide (użati biex jittrattaw l-akromegalija, disturb ormonali rari li hafna drabi jseħħ f'adulti ta' mezza età, ikkawżat mill-glandola pitwitarja li tipproduċi ammont żejjed mill-ormon tat-ġabbir) jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek.

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta (użati biex jittrattaw il-pessjoni għolja fid-demm) jistgħu inaqqsu jew ineħħu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Pioglitazone (pilloli li jintużaw għall-immaniġġjar ta' dijabete ta' Tip 2)

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

Jekk hađt xi waħda mill-mediċini elenkati hawn, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Inpremzia mal-alkohol

Jekk tixrob l-alkohol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jista' jitlew jew jinżel. Hu rakkomandat monitoraġġ tajjeb.

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tingħata din il-mediċina.

Inpremlia jista' jintuza waqt it-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek, u b'mod partikolari l-prevenzjoni tal-ipoglicemija, huma importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

M'hemm l-ebda restrizzjoni fuq it-trattament b'din il-medicina matul it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Staqsli lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq karozza jew thaddem magna jekk ikollok ipoglicemija ta' spiss jew issibha diffiċli li tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk iz-zokkor fid-demm huwa baxx jew għoli, il-koncentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jistgħu jiġu affettwati u għalhekk ukoll il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna. Żomm f'moħħok li tista' tkun ta' periklu għalik innifsek jew għall-oħrajn.

Inpremlia fih sodium

Din il-medicina fiha 386 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuza mal-ikel) f'kull borża ta' 100 mL. Dan huwa ekwivalenti għal 20% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ingħatalek parir biex issegwi dieta baxxa mill-melħ (sodium).

3. Kif jingħata Inpremlia

Din il-medicina tingħata minn tobbja jew infermiera f'ambjent tal-kura tas-saħħa. Hi tingħata permezz ta' infużjoni ġol-vini, permezz ta' injezzjoni ġo vina.

It-tabib jiddeciedi n-numru ta' unitajiet li għandhom jingħataw, u għal kemm żmien, abbażi tal-bżonnijiet mediċi tiegħek. Dettalji dwar il-proċess tal-għoti għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa jinsabu fi tmiem dan il-fuljett.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Din il-medicina tista' tintuza fit-tfal u fl-adolesxenti.

L-użu fi gruppi ta' pazjenti speċjali

Jekk għandek xi tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi, jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, trid tiċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar regolari. Iddiskuti l-użu ta' din il-medicina mat-tabib tiegħek.

Jekk tingħata wisq Inpremlia

L-ammont ta' Inpremlia jiġi stabbilit mit-tabib. Waqt it-trattament, iz-zokkor fid-demm tiegħek ser jiġi mmonitorjat biex jiġi żgurat li tirċievi l-ammont korrett (ara s-sommarju tal-Effetti sekondarji serji u komuni ħafna f'sezzjoni 4). Jekk il-livelli tal-glucose jonqsu sal-medda ipoglicemika, id-doża ta' Inpremlia għandha titnaqqas u għandhom jingħataw prodotti li fihom il-glucose jew iz-zokkor mill-ħalq fil-każ ta' ipoglicemija ħafifa. F'każijiet ta' ipoglicemija severa jista' jingħata glucagon minn persuna mharrġa, inkella jista' jingħata l-glucose ġol-vini minn professjonist tal-kura tas-saħħa. Jekk il-pazjent ma jirrispondix għal glucagon fi żmien 10 sa 15-il minuta, irid jingħata l-glucose ġol-vini.

Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek

Tiqafx tuża l-insulina mingħajr ma titkellem ma' tabib, li se jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsli lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekundarji serji u komuni hafna

Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) huwa effett sekundarju komuni hafna li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jsehħ jekk inti:

- Tirċievi wisq insulina.
- Tiekol ftit wisq jew taqbeż ikla.
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu.
- Tixrob l-alkoħol, ara sezzjoni 2 "Inpremzia mal-alkoħol"

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm:

Għaraq kiesaħ; ġilda kiesħa u pallida; uġiġħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok imqalla'; thossok hafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; nġhas; għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż/a; thossok konfuż/a; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm għal tul ta' żmien ma jiġix ittrattat, dan jista' jikkawża ħsara fil-moħħ (temporanja jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensik b' injezzjoni tal-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf kif jużaha. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieħu glucose jew tiekol xi haġa hafifa li jkun fiha z-zokkor malli tiġi f' sensik. Jekk ma tirispondix għat-trattament bi glucagon, ser ikollok bżonn trattament fi sptar.

X'għandek tagħmel jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm:

Waqt it-trattament, iż-zokkor fid-demm tiegħek ser jiġi mmonitorjat, u l-livell tad-doża tiegħek ser jiġi aġġustat mit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk meħtieġ.

Reazzjoni allergika serja għal Inpremzia jew għal xi wieħed mill-ingredjenti tiegħu hija effett sekundarju rari hafna, li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10,000, iżda jista' jkun potenzjalment ta' periklu għall-ħajja.

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali tal-allergija jinfirxu għal partijiet oħrajn ta' ġismek.
- Jekk f'daqqa waħda thossok ma tiffлахx, u tibda tegħreq; thossok imdardar (rimettar); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku immedjatament.

Lista ta' effetti sekundarji oħra

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Sinjali ta' allergija: Jistgħu jsehħu reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infiammazzjoni, tbenġil, nefħa, u ħakk) fis-sit tal-injezzjoni/infużjoni, dawn normalment imorru fi żmien ftit jiem sa ftit ġimgħat wara li tirċievi l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrux jew jekk jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem, kellek lit-tabib tiegħek minnufih. Ara wkoll Reazzjonijiet allergiċi serji aktar 'il fuq.
- Problemi ta' vista: Fil-bidu tat-trattament tiegħek bl-insulina, din tista' tid-disturbalek il-vista, iżda hafna drabi dan id-disturb huwa temporanju.
- Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minħabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jiġieħ malajr hafna, jista' jkollok uġiġħ relatat man-nervituri. Din tissejjah newropatija akuta bl-uġiġħ, u normalment hija tranżitorja.
- Ġogi minfuħin: Meta tibda tuża l-insulina, iż-żamma tal-ilma tista' tikkawżalek nefħa madwar l-għekiesi u ġogi oħra. Normalment dan imur. Jekk le, tkellem mat-tabib tiegħek.

Effetti sekundarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

Retinopatija dijabetika (mard tal-għajnejn relatat mad-dijabete li jista' jwassal għat-telf tal-vista):

Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjieb malajr hafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Inpremzia

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

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

Qabel ma tifthu

- Aħżen fi friġġ (2 °C–8 °C).
- Din il-medicina tista' tinħażen ukoll f'temperaturi taħt 25 °C għal perjodu wiehed sa 30 jum, iżda li ma jaqbiżx id-data ta' meta jiskadi originali. Id-data ta' meta jiskadi l-ġdida trid tkun miktuba fuq il-kartuna. Inpremzia m'għandux jerga' jinħażen fil-friġġ.

Wara li s-sett tal-infuzjoni jiddaħhal fil-borża

- Uża l-medicina immedjatement.

Tużax din il-medicina jekk:

- tinnota li s-soluzzjoni mhijiex ċara, u bla kulur.
- il-borża tal-infuzjoni għandha xi ħsara jew f'każ ta' tnixxija.
- jekk għet iffriżata. Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-borża fil-kartuna waqt li tkun qed tinħażen fil-friġġ sabiex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Inpremzia

- Is-sustanza attiva hi insulina umana. Kull mL fih unità internazzjonali (IU) 1 ta' insulina umana. Kull borża fiha 100 IU ta' insulina umana (ekwivalenti għal 3.5 mg) f'100 mL ta' soluzzjoni għall-infuzjoni.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium chloride; sodium dihydrogen phosphate, monohydrate; disodium hydrogen phosphate, anhydrous; ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 "Inpremzia fih sodium").

Kif jidher Inpremzia u l-kontenut tal-pakkett

Inpremzia huwa ppreżentat bħala soluzzjoni għall-infuzjoni lesta għall-użu f'borża tal-infuzjoni ta' 100 mL. Is-soluzzjoni hi ċara u bla kulur.

Kull pakkett fih 12-il borża tal-infuzjoni. Kull borża waħda hija ppakkjata f'kaxxa intermedja tal-kartun.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
In-Netherlands

Manifattur

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80,
7860 Lessines,
Il-Belġju

Baxter Distribution Center Europe S.A.
Chemin de Papignies 17B,
7860 Lessines,
Il-Belġju

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħha:

Požoloġija

Din il-medicina hi għall-ġhoti permezz ta' infużjoni gol-vini minn professjonisti tal-kura tas-saħha.

Id-doża hi ppersonalizzata skont il-htigijiet tal-pazjent. Id-doża tista' tkun teħtieġ aġġustament f'kazijiet ta' zieda fl-attività fiżika, bidliet fid-dieta, u bidliet fl-istat tas-saħha tal-pazjent. Aġġustament tad-doża tal-insulina jista' jkun meħtieġ ukoll meta jkun qed isir trasferiment minn prodotti oħra tal-insulina jew metodi ta' ġhoti oħrajn, bħall-injezzjoni taħt il-ġilda.

L-ipoglicemija tista' tiżviluppa jekk id-doża mogħtija taqbeż il-htieġa tal-pazjent u għandha tiġi trrattata abbażi tas-sewenti skont il-prattiki tas-soltu għat-trattament tal-ipoglicemija.

Preparazzjoni u mmanigġjar

Soluzzjoni għall-infużjoni lesta għall-użu. Għal użu ta' darba biss. Dan il-prodott medicinali ma fihx port tal-medikazzjoni u m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali oħra.

Qabel ma tifthu

Ahžen fi frigg (2 °C – 8 °C).

Din il-medicina tista' tinħażen ukoll barra mill-frigg f'temperaturi sa massimu ta' 25 °C għal perjodu wieħed sa 30 jum, iżda li ma jaqbiżx id-data ta' meta jiskadi originali. Id-data ta' meta jiskadi l-ġdida trid tkun miktuba fuq il-kartuna. Inpremlia m'għandux jerga' jinħażen fil-frigg.

Żomm il-borża fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl waqt il-ħażna fil-frigg.

Tużax din il-medicina jekk ġie ffrizat.

Spezzjona l-borża tal-infużjoni u tużax is-soluzzjoni jekk ma tkunx ċara u bla kulur, jekk ikun fiha xi frak jew jekk il-borża tkun bil-ħsara jew tnixxi.

Wara li s-sett tal-infuzjoni jiddaħħal fil-borża

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatement.

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

Għal raġunijiet ta' sigurtà l-isem u n-numru tal-lott ta' Inprezia għandhom jiġu rreġistrati meta jingħata lil pazjent.

Inkompatibbiltajiet

Minhabba n-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għadux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Monitoraġġ

Monitoraġġ frekwenti u bir-reqqa tal-glucose fid-demm huwa meħtieġ waqt it-terapija b'din il-medicina sabiex id-doża tkun tista' tiġi aġġustata skont il-htigijiet tal-pazjent. L-intensità tal-monitoraġġ jista' jkun li jkollha bżonn tiżdied f'pazjenti anzjani, pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied, meta pazjenti jiġu trasferiti minn trattamenti oħra bl-insulina, jew jekk ikun hemm bidliet oħra fis-saħħa, fid-dieta jew fl-istat tal-attività tal-pazjent.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat