

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 100 unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Liprolog 100 unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ
Liprolog 100 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 unità insulina lispro* (ekwivalenti għal 3.5 mg)).

Kunjett

Kull kunjett fih 1000 unità ta' insulina lispro f'10 ml ta' soluzzjoni.

Skartoċċ

Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' soluzzjoni.

KwikPen

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' soluzzjoni.

Kull KwikPen tagħti minn 1-60 unità f'żidiet ta' unità 1.

Junior KwikPen

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' soluzzjoni.

Kull Junior KwikPen tagħti minn 0.5-30 unità f'żidiet ta' 0.5 unità.

* magħmul minn *E.coli* permezz tat-teknoloġija rikombinanti ta' DNA.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni akweja, ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għall-kura ta' adulti u tfal li għandhom id-dijabete mellitus li għandhom bżonn l-insulina għall-manteniment omeostatiku ta' livelli normali tal-glukożju. Liprolog huwa ukoll indikat għall-istabbilizzazzjoni fil-bidu tad-dijabete mellitus.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-dożaġġ għandu jkun determinat mit-tabib, skont il-htieġa tal-pazjent.

Junior KwikPen

Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen hija addattata għall-pazjenti li jistgħu jibbenefikaw minn aġġustamenti aktar fini fid-doża tal-insulina.

Liprolog jista' jingħata ftit qabel l-ikliet. Meta necessarju Liprolog jista' jingħata eżatt wara l-ikliet.

Liprolog jaġixxi malajr u għandu żmien t'attività aktar qasira (2 sa 5 sigħat) meta jingħata taħt il-ġilda meta mqabbel ma' insulina li tinhall. Il-bidu mgħaġġel ta' l-attività tħalli l-injezzjoni ta' Liprolog (jew, fil-każ t'għoti b'infużjoni taħt il-ġilda kontinwa, bolus ta' Liprolog) biex tingħata viċin hafna tal-hin ta' l-ikel. It-tul ta' żmien ta' kemm iddum taħdem kwalunkwe insulina jista' jvarja hafna f'individwi differenti, jew f'hinijiet differenti fl-istess individwu. Il-bidu aktar mgħaġġel ta' l-azzjoni mqabbel ma' insulina umana li tinhall tinzamm minkejja s-sit ta' l-injezzjoni. Bħal b'kull preparazzjonijiet ta' l-insulina, iż-żmien ta' kemm iddum l-azzjoni ta' Liprolog jiddependi fuq id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-dem, it-temperatura u fuq l-attività fiżika.

Liprolog jista' jintuża flimkien ma' insulina li ddum taħdem għal hin itwal jew sustanzi sulphonylurea li jittiehdu mill-halq, fuq il-parir ta' tabib.

Liprolog KwikPens

Liprolog KwikPen issibu f'żewġ qawwijiet. Il-Liprolog 100 unità/ml KwikPen (u l-Liprolog 200 unità/ml KwikPen, *ara l-SmPC separat*) tagħti minn unità 1 – 60 unità f'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda. Il-Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen tagħti 0.5 – 30 unità f'żidiet ta' 0.5 unitajiet f'injezzjoni waħda. **In-numru ta' unitajiet tal-insulina jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna irrispettivament mill-qawwa** u m'għandha ssir **ebda** bidla fid-doża meta pazjent jinqaleb għal qawwa ġdida jew għal pinna b'żidiet differenti fid-doża.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

Il-htigijiet għall-insulina jistgħu jonqsu meta jkun hemm indeboliment renali.

Indeboliment epatiku

Il-htigijiet tal-insulina jistgħu jonqsu f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minħabba l-kapaċità mnaqqsa għal glukoneoġenesi u metabolizmu mnaqqas tal-insulina; madankollu, f'pazjenti b'indeboliment kroniku tal-fwied, zieda fir-reżistenza għall-insulina tista' twassal għall-htigijiet miżjuda tal-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

Liprolog jista' jintuża fl-adolessenti u fit-tfal (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-preparazzjonijiet ta' Liprolog għandhom jingħataw minn taħt il-ġilda.

Il-KwikPen u l-Junior KwikPen huma tajbin biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Liprolog fl-iskrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna għall-insulina Lilly li tista' terġa' tintuża, BerliPen® areo 3 jew minn sistemi kompatibbli ta' pompi għall-infużjoni kontinwa tal-insulina minn taħt il-ġilda (CSII - *continuous subcutaneous insulin infusion*).

L-għoti taħt il-ġilda għandu jsir fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxox, fil-warrani, jew fl-addome. L-użu tas-siti tal-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess sit ma jintużax aktar minn madwar darba f'xahar, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Meta jingħata taħt il-ġilda għandha tittiehed kawtela meta Liprolog ikun injettat biex jiġi aċċertat li wiehed ma daħalx f'vina jew arterja. Wara l-injezzjoni, is-sit tal-injezzjoni m'għandux ikun mmassaġġjat. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħallma biex jużaw il-metodi xierqa tal-injezzjoni

Użu ta' Liprolog go pompa tal-infużjoni tal-insulina

Għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda ta' Liprolog bl-użu ta' pompa kontinwa ta' infużjoni, tista' timla l-kontenitur tal-pompa minn kunjett ta' Liprolog 100 unità/ml jew jekk irrakkomandat biss mill-manifattur tal-pompa minn skartoċ ta' Liprolog 100 unità/ml. Xi pompi huma kompatibbli ma' skrataċ li jistgħu jitqiegħdu intatti fil-pompa.

Ċerti pompi ta' l-infużjoni ta' l-insulina mmarkati b'CE biss jistgħu jintużaw għall-infużjoni ta' l-insulina lispro. Qabel ma tinfuza l-insulina lispro, għandek tistudja l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-pompa biex tkun żgur li dik il-pompa partikolari hijiex dik li għandek tuża jew le. Uża l-kontenitur u l-kateter li huma xierqa għall-pompa. Meta timla l-kontenitur tal-pompa, evita li tagħmillha l-ħsara billi tuża t-tul korett ta' labra għas-sistema ta' mili. Is-sett tal-infużjoni (tubi u kannula) għandu jinbidel skont l-istruzzjonijiet li hemm fl-informazzjoni dwar il-prodott mogħti mas-sett tal-infużjoni. Jekk ikun hemm episodju ipoglicemiku, l-infużjoni għandha titwaqqaf sakemm jgħaddi l-episodju. Jekk jerga' jigrri hekk jew jekk ikun hemm livelli baxxi ħafna ta' glukożju fid-demmm, ikkunsidra l-bżonn li tnaqqas jew twaqqaf l-infużjoni tal-insulina tiegħek. Ħsara fil-pompa jew ostaklu fis-set ta' l-infużjoni jista' jirriżulta f'żieda b' mod mgħaġġel fil-livelli tal-glukożju. Jekk tahseb li hemm interruzzjoni fil-ħruġ ta' l-insulina, segwi l-istruzzjonijiet fil-letteratura tal-prodott li ġie mal-pompa. Meta użat b'pompa ta' l-infużjoni ta' l-insulina, Liprolog m'għandux jithallat ma' xi insulina oħra.

Għoti ta' insulina minn ġol-vini

Jekk ikun hemm bżonn, Liprolog jista' wkoll jingħta minn ġol-vini, per eżempju, fil-kontroll tal-livelli ta' glukożju fid-demmm waqt ketoacidożi, mard akut, jew f'dawk il-perjodi ta' waqt operazzjoni jew wara operazzjoni. Liprolog 100 unità/ml huwa disponibbli f'kunjetti jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' injezzjoni minn ġol-vini.

Injezzjoni ta' l-insulina lispro minn ġol-vini għandha issir skont il-prattika klinika normali għall-injezzjonijiet minn ġol-vini, per eżempju permezz ta' bolus minn ġol-vini jew b'sistema ta' l-infużjoni. Huwa meħtieġ sorveljanza ta' spiss tal-livelli ta' glukożju fid-demmm. Sistemi ta' l-infużjoni f'koncentrazzjonijiet minn 0.1 unità/ml sa 1.0 unità/ml ta' insulina lispro f' 0.9% sodium chloride jew 5% dextrose huma stabbli f'temperatura ambjentali ta' ġewwa għal 48 siegħa. Huwa rakkomandat li s-sistema tiġi mħejjiha qabel ma tibda l-infużjoni lill-pazjent.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Ipoglicemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tracċabilità

Sabiex tittejjeb it-tracċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

It-trasferiment ta' pazjent għal tip jew marka oħra ta' insulina

Il-bidla għal xi tip jew marka oħra ta' l-insulina f' pazjent għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdiliet fil-qawwa, marka (manifattur), tip (regolari/li tinħall, NPH/isophane, etc), l-ispeċi (animal, bniedem, analogu ta' l-insulina tal-bniedem), u/jew il-metodu tal-manifattura (rikombinanti mid-DNA kontra l-insulina li tiġi mill-annimali) jistgħu jirriżultaw fi bżonn għal tibdil fid-dożaġġ. Fil-każ ta' insulini li jaġixxu malajr, kull pazjent li qiegħed ukoll fuq insulina bażilari irid isib l-aħjar dożaġġ għaž-żewġ insulini biex il-livell tal-glukożju ikun ikkontrollat matul il-gurnata kollha, speċjalment il-kontroll tal-glukożju matul il-lejl/wara s-sawm.

Kunjett

Meta Liprolog jithallat ma' insulina li taħdem għal hin itwal, Liprolog li jdum jaħdem għal hin iqsar għandu jingħbed l-ewwel fis-siringa, biex tevita kontaminazzjoni tal-kunjett mill-insulina li ddum taħdem għal hin itwal. It-taħlit t'insulini qabel iż-żmien jew eżatt qabel l-injezzjoni għandu jsir fuq parir tat-tabib. Madankollu, rutina konsistenti għandha tkun segwita.

Ipoglicemija jew iperglicemija

Il-kundizzjonijiet li jistgħu jagħmlu s-sintomi ta' twissija tal-bidu ta' ipoglicemija differenti jew jidhru anqas jinkludu d-dijabete għal żmien twil, it-terapija intensifikata bl-insulina, mard tan-nervituri fid-dijabete jew medikazzjonijiet bħal imblokkaturi tar-riċetturi beta.

Ftit pazjenti li kellhom reazzjonijiet ta' ipoglicemija wara t-trasferiment minn insulina li tiġi mill-annimali għal insulina umana rrappurtaw li s-sintomi ta' twissija tal-bidu ta' ipoglicemija kienu jidhru anqas jew kienu differenti minn dawk esperjenzati bl-insulina li kienu jużaw qabel. Reazzjonijiet mhux ikkoreġuti ta' ipoglicemija jew iperglicemija jistgħu jikkawżaw telf mis-sensi, koma, jew mewt.

L-użu ta' dożaġġi li mhumiex adegwati jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'dijabetiċi li jiddependu fuq l-insulina, jistgħu jwasslu għal iperglicemija u ketoacidozi diabetika; kundizzjonijiet li jistgħu jikkawżaw il-mewt.

Teknika ta' Injezzjoni

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

Ħtiġijiet tal-insulina u aġġustamenti fid-dożaġġ

Il-ħtiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu waqt mard jew disturbi emozzjonali.

Tista' ukoll tkun necessarja varjazzjoni fid-doża jekk il-pazjenti jagħmlu aktar attività fizika jew jekk ibiddlu d-dieta tagħhom tas-soltu. Eżerċizzju magħmul eżatt wara ikla jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija. Konsegwenza tal-farmakodinamiċi ta' l-analogi t'insulina li tagħxi malajr hija li jekk ikun hemm ipoglicemija, tista' titfaċċa aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbla m' insulina umana li tinhall.

It-teħid ta' Liprolog flimkien ma' pioglitazone:

Ġew irrappurtati 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 tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Liprolog jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, żieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jiħzienu xi sintomi kardijaci.

Kif tevita żbalji fil-medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw taħlit aċċidentali bejn iż-żewġ dozi differenti ta' Liprolog KwikPen kif ukoll ma' prodotti oħrajn tal-insulina. Il-pazjenti għandhom jivverifikaw b'mod viżwali l-ammont ta' unitajiet magħżula mill-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Għalhekk, il-kundizzjoni meħtieġa biex il-pazjent ikun jista' jinjetta lilu nnifsu hija li jkun jista' jara l-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista batuta huma mitluba biex dejjem isaqsu għall-għajnuna/assistenza minn persuna li għandha vista tajba u li hija mharrġa fl-uża tal-apparat tal-insulina.

Eċċipjenti

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

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

Il-htigijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdienu bi prodotti mediċinali li għandhom attività ipergliċemika, bħal ma huma l-kontraċettivi orali, il-kortikosteroidi, jew terapija bl-ormoni tat-tirojde, danazol, stimulant beta₂ (bħal ma huma ritodrine, salbutamol, terbutaline).

Il-htigijiet għall-insulina jistgħu jonqsu fil-preżenza ta' prodotti mediċinali b'attività ipogliċemika, bħal ma huma l-mediċini ipogliċemiċi orali, salicylates (per eżempju, acetyl salicylic acid), antibijotiċi sulphur, ċerti antidipressanti, (inibituri ta' monoamine oxidase, inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin), ċerti inibituri t'enzimi li jibdli l-aġġotensina (captopril, enalapril), sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi aġġotensin II, l-imblokkaturi tar-riċetturi beta, octreotide jew l-alkoħol.

Għandu jkun ikkonsultat it-tabib meta jintużaw medikazzjonijiet ohra flimkien ma' Liprolog (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Data fuq numru kbir ta' każijiet tat-tqala esposti ma tindikax xi effetti avversi ta' l-insulina lispro fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/it-tarbija tat-twelid.

Huwa essenzjali li jinżamm kontroll tajjeb tal-pazjenti kkurati bl-insulina (dawk li jiddependu fuq l-insulina jew id-dijabete ta' waqt it-tqala) matul it-tqala. Il-htigijiet ta' l-insulina normalment jonqsu waqt l-ewwel tlett xhur u jiżdienu waqt it-tieni u t-tielet tlett xhur. Pazjenti bid-dijabete għandhom jiġu avżati biex jinfurmaw lit-tabib tagħhom jekk huma tqal jew jekk qed jippjanaw li joħroġu tqal. Is-sorveljanza bir-reqqa tal-kontroll tal-glukożju, kif ukoll tas-saħħa ġenerali, huwa essenzjali f'pazjenti tqal li għandhom id-dijabete.

Treddigh

Pazjenti dijabetiċi li qed ireddeghu jistgħu jkollhom bżonn aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina, fid-dieta, jew fit-tnejn li huma.

Fertilità

Insulin lispro ma kkawżax problemi ta' fertilità fi studji fl-animali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreagixxi tista' tkun affettwata bħala riżultat ta' ipogliċemija. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (eż is-sewqan ta' karozza jew it-thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw ipogliċemija waqt is-sewqan, dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sinjali ta' twissija ta' l-ipogliċemija mnaqqsa jew assenti jew jekk għandhom episodji ta' ipogliċemija frekwenti. Il-parir dwar is-sewqan għandu jkun ikkunsidrat f'dawn iċ-ċirkostanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipogliċemija hija l-aktar effett frekwenti mhux mixtieq tat-terapija bl-insulina li jista' jsofri minnu pazjent li għandu d-dijabete. Ipogliċemija severa tista' twassal għal telf mis-sensi, u f'każijiet estremi, il-mewt. Ma giet ippreżentata l-ebda frekwenza speċifika għall-ipogliċemija, peress li l-ipogliċemija hija riżultat kemm tad-doża ta' l-insulina kif ukoll ta' fatturi ohra eż. il-livell ta' dieta u eżerċizzju ta' pazjent.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin huma minn studji kliniċi u huma mniżżla hawn taht bit-terminu ppreferut MedDRA skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza bl-aktar frekwenti mniżżel l-ewwel: (komuni hafna ($\geq 1/10$); 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 hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serju mniżżel l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni						
Allergija lokali		X				
Allergija sistemika				X		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda						
Lipodistrofija			X			
Amiloidożi tal-ġilda						X

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Allergija lokali

L-allergija lokali f'pazjenti hija komuni. Jista' jkun hemm hmura, nefha, u ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni ta' l-insulina. Din il-kundizzjoni ssoltu tgħaddi fi ftit granet sa ftit ġimgħat. Fi ftit każijiet, din il-kundizzjoni tista' tkun relatata ma' fatturi li mhux dovuti għall-insulina nnifisha, bħal irritazzjonijiet bis-sustanza li tnaddaf il-ġilda jew metodi mhux tajba ta' l-injezzjoni.

Allergija sistemika

L-allergija sistemika, li hi rari iżda li tista' tkun aktar serja, hija allergija ġeneralizzata għall-insulina. Tista' tikkawża raxx mal-ġisem kollu, qtugħ ta' nifs, tharhir, tnaqqis fil-pressjoni tad-demem, polz mgħaġġel, jew għaraq. Każijiet severi t'allergija ġeneralizzata jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

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

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

Edima

Bit-terapija tal-insulina ġew irrapportati każijiet ta' edima b'mod partikulari jekk kien hemm kontroll metaboliku batut u dan tjiieb permezz ta' terapija intensiva ta' insulina.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-insulini m'għandhomx definizzjoni ta' doża eċċessiva speċifika għax il-koncentrazzjonijiet tal-glukożju fis-serum huma riżultat ta' l-interazzjonijiet komplessi bejn il-livelli ta' l-insulina, id-

disponibbiltà tal-glukożju u proċessi oħra metabolici. L-ipoglicemija tista' tigrigi bħala riżultat ta' attività eċċessiva ta' l-insulina relatata mat-teħid ta' l-ikel u l-ħela ta' enerġija.

L-ipoglicemija tista' tkun assoċjata ma' nuqqas ta' attenzjoni, konfużjoni, palpitazzjonijiet, uġiġħ ta' ras, għaraq u remettar.

Episodji ħfief ta' ipoglicemija jirrispondu għat-teħid orali ta' glukożju jew xi zokkor ieħor jew prodotti li fihom iz-zokkor.

Il-korrezzjoni ta' ipoglicemija moderatament severa tista' tinkiseb b'għoti tal-glucagon intramuskolari jew taħt il-ġilda, segwita minn karboidrat orali meta l-pazjent jirkupra biżżejjed. Pazjenti li ma jirrispondux għall-glucagon għandhom jingħataw soluzzjoni tal-glukożju ġol-vina.

Jekk il-pazjent huwa f'koma, il-glucagon għandu jkun mogħti fil-muskolu jew taħt il-ġilda. Madankollu, it-tahlita liwida tal-glukożju għandha tingħata ġol-vina jekk il-glucagon mhux disponibbli jew jekk il-pazjent ma jirrispondix għall-glucagon. Il-pazjent għandu jingħata iklja eżatt kif jiġi lura f'sensieħ.

It-teħid sostenut ta' karboidrati u l-osservazzjoni jistgħu jkunu neċessarji minħabba li ipoglicemija tista' terġa sseħħ wara li l-pazjent ikun jidher li rkupra klinikament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaġixxu malajr. Kodiċi ATC: A10AB04.

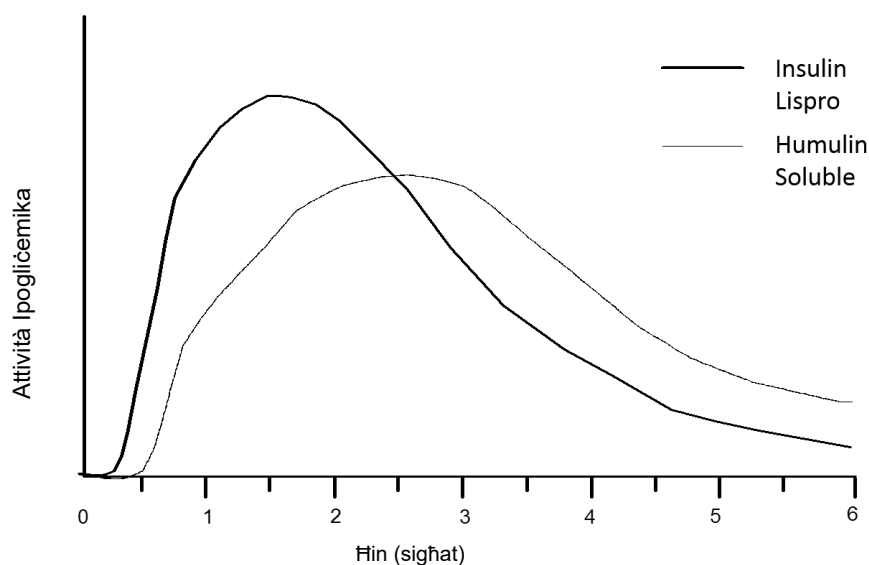
L-attività primarja ta' l-insulina lispro hija li tirregola l-metabolizmu tal-glukożju.

Barra minn hekk, l-insulini għandhom ħafna effetti anaboliċi u anti-kataboliċi fuq diversi tessuti differenti. Fit-tessut tal-muskolu dan jinkludi ż-żieda fil-glycogen, aċidi grassi, il-formazzjoni tal-glycerol u l-proteini u l-ġbir ta' aċidu amminiku, fil-waqt li jkun hemm tnaqqis fit-tkissir tal-glycogen, il-glukoneoġenesi, il-ketogenezi, it-tkissir tal-lipidi, il-kataboliżmu tal-proteini u l-produzzjoni ta' aċidu amminiku.

L-insulina lispro għandha l-bidu ta' l-azzjoni mgħaġġla (bejn wieħed u ieħor 15-il-minuta), għalhekk tista' tingħata aktar viċin ta' iklja (bejn żero sa 15-il minuta mill-ikla) meta mqabbla ma' insulina li tinħall (30 sa 45 minuta qabel). L-insulina lispro taġixxi malajr u għandha attività aktar qasira (2 sa 5 sigħat) meta mqabbla ma' insulina li tinħall.

Provi kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 urew tnaqqis fl-iperglicemija ta' wara l-ikel bl-insulina lispro mqabbla ma' insulina umana li tinħall.

Bħal bil-preparazzjonijiet kollha ta' l-insulina, il-ħin ta' l-azzjoni ta' l-insulina lispro jista' jvarja f'individwi differenti jew f'ħinijiet differenti fl-istess individwu u jiddependi fuq id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-demmi, it-temperatura u fuq l-attività fiżika. Il-profil tipiku ta' l-attività wara injezzjoni taħt il-ġilda huwa muri hawn taħt.



Id-dijagramma t'hawn fuq tirrifletti l-ammont relattiv tal-glukożju maż-żmien meħtieġ biex iżżomm il-koncentrazzjonijiet kollha tal-glukożju fid-demm ta' l-individwu viċin il-livelli ta' sawm u huwa indikatur ta' l-effett ta' dawn l-insulini fuq il-metaboliżmu tal-glukożju maż-żmien.

Provi kliniċi saru fuq tfal (61 pazjent bejn 2 sa 11-il-sena) u tfal u adolexxenti (481 pazjenti minn 9 sa 19-il sena), fejn tqabblu l-insulina lispro ma' l-insulina umana li tinħall. Il-profil farmakodinamiku ta' l-insulina lispro fit-tfal huwa simili għal dak li deher fl-adulti.

Meta użat bil-pompi ta' l-infużjoni taħt il-ġilda, il-kura bl-insulina lispro wriet li tirriżulta flivell ta' l-emoglobina glycosylated inqas imqabbel ma' l-insulina li tinħall. Fi studju double-blind u crossover, it-tnaqqis fil-livelli tal-emoglobina glycosylated wara 12-il ġimgħa, id-dożaġġ kien 0.37 punti fil-mija bl-insulina lispro, imqabbel ma' 0.03 punti fil-mija għall-insulina li tinħall ($p=0.004$).

F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 fuq dożaġġ massimu tas-sustanzi sulphonyl urea, studji urew li ż-żieda ta' l-insulina lispro sinifikament naqqset HbA_{1c} imqabbel mas-sulphonyl urea waħida. It-tnaqqis ta' HbA_{1c} ikun ukoll mistenni bi prodotti ta' l-insulina oħra eż. insulini li jinħallu jew isophane.

Provi kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 urew tnaqqis fin-numru ta' episodji ta' ipoglicemija matul il-lejl bl-insulina lispro mqabbel ma' insulina umana li tinħall. F'xi studji, it-tnaqqis ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl kien assoċjat ma' żieda fl-episodji ta' ipoglicemija matul il-ġurnata.

Ir-rispons glukodinamiku għall-insulina lispro m'huwiex affettwat b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied. Differenzi glukodinamiċi bejn l-insulina lispro u l-insulina umana li tinħall, kif imkejla waqt proċedura fejn il-livell tal-glukożju fid-demm inżamm kostanti, inżammu fuq firxa wiesa ta' funzjoni tal-kliewi.

L-insulina lispro uriet li hija ekwipotenti għal insulina umana fuq bażi molari imma l-effett tagħha huwa aktar rapidu u iqsar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi ta' l-insulina lispro jirriflettu sustanza li hija assorbita rapidament, u jikseb l-ogħla livelli fid-demm minn 30 sa 70 minuta wara l-injezzjoni taħt il-ġilda. Meta tiġi kkunsidrata r-relevanza klinika ta' dawn il-kinetiċi, huwa aktar xieraq li jiġu eżaminati l-kurvi dwar l-użu tal-glukożju (kif diskuss f'5.1).

L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment rapidu meta mqabbla ma' insulina umana li tinħall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliewi. F'pazjenti bid-dijabete tat-Tip 2 fuq firxa wisa' ta'

funzjoni tal-kliewi d-differenzi farmakokinetiċi bejn l-insulina lispro u l-insulina umana li tinħall kienu ġeneralment miżmuma, u urew li huma indipendenti mill-funzjoni tal-kliewi. L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment rapidu u eliminazzjoni rapida meta mqabbla ma' l-insulina umana li tinħall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied.

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

F'testijiet *in vitro*, li jinkludu l-irbit mas-siti tar-riċetturi ta' l-insulina u l-effetti fuq ċelluli li qed jikbru, l-insulina lispro tixbaħ ħafna lill-insulina umana. Studji urew ukoll li l-inħall mill-irbit ta' l-insulina lispro mar-riċetturi ta' l-insulina, hija ekwivalenti ma' l-insulina umana. Studji fuq it-tossiċità akuta ta' tul ta' żmien ta' xahar u tnax-il xahar, ma wrewx skoperta sinifikanti ta' tossiċità.

L-insulina lispro ma kkaġunatx tnaqqis fil-fertilità, u anqas uriet embrijutossiċità jew teratoġeniċità fi studji fuq l-animali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

m-cresol

Glycerol

Dibasic sodium phosphate.7H₂O

Zinc oxide

Ilma għall-injezzjonijiet

Hydrochloric acid u sodium hydroxide jistgħu jintużaw biex jaġġustaw il-pH.

6.2 Inkompatibiltajiet

Skartoċċ, KwikPen u Junior KwikPen

Dawn il-prodotti mediċinali m'għandhomx jithallatu ma' kwalunkwe insulina oħra jew ma' kwalunkwe prodott mediċinali ieħor

Kunjett

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra minbarra daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jintuża

3 snin.

Wara l-ewwel użu /wara li jittqiegħed l-iskartoċċ

28 ġurnata.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-frیža. Tesponix għal sħana eċċessiva jew f'dawl dirett tax-xemx.

Qabel l-użu

Aħżen fi frیġġ (2°C - 8°C)

Wara l-ewwel użu /wara li jitqiegħed l-iskartoċċ

Kunjett

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C) jew taħt 30°C.

Skartoċċ

Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Il-pinna bl-iskartoċċ imqiegħed m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

KwikPen u Junior KwikPen

Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

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

Kunjett

Is-soluzzjoni tiġi fi fjali tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, sigillati b'tappijiet ta' butyl jew halobutyl u miżmuma f'posthom permezz ta' sigill ta' l-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu trattati it-tappijiet tal-kunjett.

Kunjett ta' 10 ml: Pakketti ta' 1 jew 2 jew pakkett multiplu ta' 5 (5 pakketti ta' 1). Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

Skartoċċ

Is-soluzzjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issigillati b'tappijiet ta' butyl jew halobutyl u rjus tal-plaġer u miżmuma f'posthom permezz ta' sigilli tal-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati l-plaġers tal-iskrataċ u/jew l-iskrataċ tal-ħġieġ.

Skartoċċ ta' 3 ml: Pakketti ta' 5 jew 10. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

KwikPen

Is-soluzzjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issigillati b'tappijiet ta' butyl jew halobutyl u rjus tal-plaġer u miżmuma f'posthom permezz ta' sigill ta' l-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati l-plaġer ta' l-iskartoċċ, u/jew l-iskartoċċ tal-ħġieġ. L-iskrataċ ta' 3 ml huma ssigillati f'pinna li tintuża biex tinjetta biha u li tintrema wara l-użu. Il-labar m'humiex mogħtija.

3 ml KwikPen: Pakketti ta' 5 jew pakkett multiplu ta' 10 (2 pakketti ta' 5). Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

JuniorKwikPen

Skrataċ tal-ħġieġ tat-tip I, issigillati b'tappijiet ta' halobutyl miżmuma f'posthom b'sigilli tal-aluminju u rjus tal-plaġer ta' bromobutyl. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġi ttrattat il-plaġer tal-iskartoċċ. L-iskrataċ ta' 3 ml huma ssigillati f'pinna li tintuża biex tinjetta biha u li tintrema wara l-użu, li tissegħa "Junior KwikPen". Il-labar m'humiex mogħtija.

3 ml Junior KwikPen: Pakketti ta' 1 jew, 5 jew pakkett multiplu ta' 10 (2 pakketti ta' 5). Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet għall-użu u mmaniġġar

Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ jew pinna trid tintuża minn pazjent wiehed biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel. Il-pazjenti li jużaw il-kunjetti m'għandhom qatt jużaw il-labar jew is-siringi ta' xulxin. Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Is-soluzzjoni ta' Liprolog għandha tkun ċara u bla kulur. Liprolog m'għandux jintuża jekk jidher imċajpar, magħqud, jew ftit ikkulurit jew jekk jidher xi frak.

Thallatx l-insulina fil-kunjetti mal-insulina fl-iskrataċ. Ara sezzjoni 6.2.

Preparazzjoni ta' doża

Kunjett

Il-kunjett għandu jintuża flimkien ma' siringa adattata (b'gradwazzjonijiet ta' 100 unità).

i) Liprolog

1. Aħsel idejk.
2. Jekk qed tuża kunjett ġdid, nehhi l-għatu ta' protezzjoni tal-plastik, imma **tnehhix** it-tapp.
3. Jekk l-iskeda ta' dożagġ teħtieġ l-injezzjoni ta' insulina bażilari u Liprolog fl-istess ħin, it-tnejn jistgħu jithalltu fis-siringa. Jekk qed thallat l-insulini, ara l-istruzzjonijiet ta' taħlit li jinsabu f' Sezzjoni (ii) u 6.2.
4. Iġbed l-istess ammont ta' arja ġos-siringa daqs id-doża ta' Liprolog li ordnalek it-tabib. Imsaħħ il-parti ta' fuq tal-kunjett b'tajjara. Daħħal il-labra fil-gomma tat-tapp tal-kunjett ta' Liprolog u injetta l-arja ġol-kunjett.
5. Dawwar il-kunjett u s-siringa rashom 'l isfel. Żomm il-kunjett u s-siringa sew f'id wahda.
6. Fil-waqt li tkun żgur li l-ponta tal-labra qegħda fi Liprolog, iġbed id-doża l-korretta ġos-siringa.
7. Qabel ma tneħhi l-labra mill-kunjett, eżamina s-siringa għal xi bżieżaq ta' l-arja li jnaqqsu l-ammont ta' Liprolog fiha. Jekk hemm bżieżaq, żomm is-siringa dritta 'l fuq u taptap fuq il-ġenb sakemm il-bżieżaq jitilgħu 'l fuq. Imbottahom 'l barra bil-plaġer u iġbed id-doża t-tajba.
8. Nehhi l-labra mill-kunjett u poġġi s-siringa mimduda sabiex il-labra ma tmiss m'imkien.

ii) Taħlit ta' Liprolog ma' Insulina Umana li ddum taħdem għal ħin itwal (ara sezzjoni 6.2)

1. Liprolog għandu jithallat ma' insulini li jdumu jaħdmu għal ħin itwal fuq il-parir tat-tabib biss.
2. Iġbed l-istess ammont ta' arja ġos-siringa daqs id-doża li qed tiehu ta' insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Daħħal il-labra fil-kunjett ta' l-insulina li ddum taħdem għal ħin itwal u injetta l-arja. Nehhi l-labra.
3. Issa injetta l-arja fil-kunjett ta' Liprolog bl-istess mod, imma **tnehhix** il-labra.
4. Dawwar il-kunjett u s-siringa rashom 'l isfel.
5. Fil-waqt li tkun żgur li l-ponta tal-labra qegħda fi Liprolog, iġbed id-doża korretta ta' Liprolog ġos-siringa.
6. Qabel ma tneħhi l-labra mill-kunjett, eżamina s-siringa għal xi bżieżaq ta' l-arja li jnaqqsu l-ammont ta' Liprolog fiha. Jekk hemm bżieżaq, żomm is-siringa dritta 'l fuq u taptap fuq il-ġenb sakemm il-bżieżaq jitilgħu 'l fuq. Imbottahom 'l barra bil-plaġer u iġbed id-doża t-tajba.
7. Nehhi l-labra mill-kunjett ta' Liprolog u daħħalha fil-kunjett ta' l-insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Dawwar il-kunjett u s-siringa rashom 'l isfel. Żomm il-kunjett u s-siringa sew f'id wahda u ċaqlaq bil-mod. Fil-waqt li tkun żgur li l-ponta tal-labra qegħda fl-insulina, iġbed id-doża ta' l-insulina li ddum taħdem għal ħin itwal.

8. Nehhi l-labra mill-kunjett u poġġi s-siringa mimduda sabiex il-labra ma tmiss m'imkien.

Skartoċċ

L-iskrataċ ta' Liprolog għandhom jintużaw ma' pinna tal-insulina Lilly li tista' terġa' tintuża jew BerliPen® areo 3 u m'għandhomx jintużaw ma ebda pinna oħra li tista' terġa' tintuża peress li l-precizjoni tad-doża ma gietx stabbilita b'pinen oħra.

L-istruzzjonijiet ma' kull pinna individwali għandhom jiġu segwiti għall-ikkargar tal-iskartoċċ, twaħħil tal-labra u l-ġhoti tal-injezzjoni tal-insulina.

KwikPen u Junior KwikPen

Qabel ma tintuża il-pinna mimlija għal-lest, wiehed għandu jaqra sew il-manwal għall-użu li hemm fil-fuljett ta' tagħrif. Il-pinna mimlija għal-lest għandha tiġi użata skont kif irrakkomandat fil-manwal għall-użu.

Il-pinna m'għandhomx jintużaw jekk kwalunkwe parti tidher miksura jew bi ħsara.

Injezzjoni ta' doża

Jekk qed/a tuża pinna mimlija għal-lest jew waħda li tista' terġa' tintuża rreferi għall-istruzzjonijiet dettaljati dwar il-preparazzjoni tal-pinna u l-injezzjoni tad-doża, li gej hija deskrezzjoni ġenerali.

1. Aħsel idejk
2. Aghżel sit ta' l-injezzjoni.
3. Naddaf il-ġilda skont l-istruzzjonijiet li rċevejt.
4. Stabbilizza l-ġilda billi tifrixha jew billi toqros parti kbira 'l fuq. Daħhal il-labra u injetta skont l-istruzzjonijiet li rċevejt
5. Iġbed il-labra 'l barra u għamel pressjoni ħafifa fuq is-sit ta' l-injezzjoni għal diversi sekondi. Toghroxx il-parti fejn għamilt l-injezzjoni.
6. Armi l-labra u s-siringa b'mod li ma jkunux ta' periklu. Għal apparat ta' injezzjoni uża l-kappa tal-labra ta' barra, holl il-labra u armi b'mod li ma jkunux ta' periklu.
7. Is-siti ta' l-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess sit ma jintużax aktar minn bejn wiehed u iehor darba fix-xahar.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/001
EU/1/01/195/002
EU/1/01/195/008
EU/1/01/195/009

EU/1/01/195/010
EU/1/01/195/016
EU/1/01/195/017
EU/1/01/195/030
EU/1/01/195/031

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 1 ta' Awwissu 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 1 ta' Awwissu 2006

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>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog Mix25 100 unità/ml, suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Liprolog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 unità insulina lispro* (ekwivalenti għal 3.5 mg)).

Liprolog Mix25 tikkonsisti fi 25 % insulina lispro u 75 % suspensjoni ta' insulina lispro protamine.

Skartoċċ

Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' suspensjoni.

KwikPen

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' suspensjoni.

Kull KwikPen tagħti minn 1-60 unità f'żidiet ta' unità 1.

* magħmul minn *E.coli* permezz tat-teknoloġija rikombinanti ta' DNA.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni bajda

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Liprolog Mix25 huwa indikat għall-kura ta' pazjenti li għandhom id-dijabete mellitus li għandhom bżonn l-insulina għall-manteniment omeostatiku ta' livelli normali ta' glukozju.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-dożaġġ għandu jkun determinat mit-tabib, skont il-htieġa tal-pazjent.

Liprolog Mix25 jista' jingħata ftit qabel l-ikliet. Meta neċessarju Liprolog Mix25 jista' jingħata eżatt wara l-ikliet. Liprolog Mix25 għandu jingħata biss b'injezzjoni taħt il-ġilda. Liprolog Mix25 m'għandux jingħata ġol-vina taħt l-ebda ċirkostanzi.

Il-bidu mgħagġel u l-quċcata kmieni ta' l-attività ta' Liprolog Mix25 huwa osservat wara l-ġhoti taħt il-ġilda ta' Liprolog Mix25. Dan jippermetti li Liprolog Mix25 jingħata viċin ħafna tal-ħin ta' l-ikel. Iż-żmien kemm idum jaħdem il-komponent protamine tas-suspensjoni ta' insulina lispro (Basal) ta' Liprolog Mix25 huwa simili għall-insulina bażi (NPH).

Iż-żmien ta' kemm idum l-azzjoni ta' kwalunkwe insulina tista' tvarja f'individwi differenti jew f'ħinijiet differenti fl-istess individwu. Bħall-preparazzjonijiet kollha ta' l-insulina, kemm idum jaħdem Liprolog Mix25 jiddependi fuq id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-demmm, it-temperatura u fuq l-attività fiżika.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

Il-htigijiet għall-insulina jistgħu jonqsu meta jkun hemm indeboliment renali.

Indeboliment epatiku

Il-htigijiet tal-insulina jistgħu jonqsu f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minhabba l-kapaċità mnaqqsa għal glukoneoġenesi u metabolizmu mnaqqas tal-insulina; madankollu, f'pazjenti b'indeboliment kroniku tal-fwied, zieda fir-reżistenza għall-insulina tista' twassal għall-htigijiet miżjuda tal-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

L-għoti ta' Liprolog Mix25 lil tfal li għandhom inqas minn 12-il sena għandu jitqies biss f'każ li jkun mistenni benefiċċju meta mqabbel ma' insulina li tinħall.

Metodu ta' kif għandu jingħata

L-għoti taħt il-ġilda għandu jsir fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxox, fil-warrani, jew fl-addome. L-użu tas-siti ta' l-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess sit ma jintużax aktar minn madwar darba f'xahar, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Meta jingħata taħt il-ġilda għandha tittiehed kawtela meta Liprolog ikun injettat biex jiġi aċċertat li wiehed ma daħalx f'vina jew arterja. Wara l-injezzjoni, is-sit ta' l-injezzjoni m'għandux ikun mmassaġġjat. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħallma biex jużaw il-metodi xierqa ta' l-injezzjoni.

KwikPen

Il-KwikPen tforni unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda. Id-doża li hemm bżonn hija maħduma f'unitajiet. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna.**

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Ipoglicemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Liprolog Mix25 m'għandux jingħata ġol-vina taħt l-ebda ċirkostanzi.

Meta tbidel pazjent minn tip jew marka oħra ta' insulina

Il-bidla għal xi tip jew marka oħra ta' l-insulina f'pazjent għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdiliet fil-qawwa, marka (manifattur), tip (regolari/li tinħall, NPH/isophane, etc), l-ispeċi (animal, bniedem, analogu ta' l-insulina tal-bniedem), u/jew il-metodu tal-manifattura (rikombinanti mid-DNA kontra l-insulina li tiġi mill-annimali) jistgħu jirriżultaw fi bżonn għal tibdil fid-dożaġġ.

Ipoglicemija u iperglicemija

Il-kundizzjonijiet li jistgħu jagħmlu s-sintomi ta' twissija tal-bidu ta' ipoglicemija differenti jew jidhru anqas jinkludu d-dijabete għal żmien twil, it-terapija intensifikata bl-insulina, mard tan-nervituri fid-dijabete jew medikazzjonijiet bħal imblokkaturi tar-riċetturi beta..

Ftit pazjenti li kellhom reazzjonijiet ta' ipoglicemija wara t-trasferiment minn insulina li tiġi mill-annimali għal insulina umana rrappurtaw li s-sintomi ta' twissija tal-bidu ta' ipoglicemija kienu jidhru

anqas jew kienu differenti minn dawk esperjenzati bl-insulina li kienu jużaw qabel. Reazzjonijiet mhux ikkoreġuti ta' ipoglicemja jew iperglicemija jistgħu jikkawżaw telf mis-sensi, koma, jew mewt.

Teknika ta' Injezzjoni

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

L-użu ta' dożaġġi li mhumiex adegwati jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'dijabetiċi li jiddependu fuq l-insulina, jistgħu jwasslu għal iperglicemija u ketoacidoži dijabetika; kundizzjonijiet li jistgħu jikkawżaw il-mewt.

Htiġijiet tal-insulina u aġġustamenti fid-doża

Il-htiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu waqt mard jew disturbu emozzjonali.

Tista' ukoll tkun neccessarja varjazzjoni fid-doża jekk il-pazjenti jagħmlu aktar attività fiżika jew jekk ibiddlu d-dieta tagħhom tas-soltu. Eżerċizzju magħmul eżatt wara ikla jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija.

It-teħid ta' Liprolog Mix25 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. Wieħed għandu jzomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Liprolog Mix25 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 jidher xi sintomi kardijaci.

Kif tevita żbalji fil-medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw taħlit aċċidentali bejn iż-żewġ dożi differenti ta' Liprolog KwikPen kif ukoll ma' prodotti oħrajn tal-insulina. Il-pazjenti għandhom jivverifikaw b'mod viżwali l-ammont ta' unitajiet magħżula mill-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Għalhekk, il-kundizzjoni meħtieġa biex il-pazjent ikun jista' jinjetta lillu nnifsu hija li jkun jista' jara l-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista batuta huma mitluba biex dejjem isaqsu għall-għajnuna/assistenza minn persuna li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-uża tal-apparat tal-insulina.

Eċċipjenti

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

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

Il-htiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu bi prodotti mediċinali li għandhom attività iperglicemika, bħal ma huma l-kontraċettivi orali, il-kortikosteroidi, jew terapija bl-ormoni tat-tirojde, danazol, stimulant beta₂ (bħal ma huma ritodrine, salbutamol, terbutaline).

Il-htiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu fil-preżenza ta' sustanzi b'attività ipoglicemika, bħal ma huma l-mediċini ipoglicemiċi orali, salicylates (per eżempju, acetyl salicylic acid), antibijotiċi sulpha, ċerti antidepressanti, (inibituri ta' monoamine oxidase, inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin), ċerti inibituri t'enzimi li jibdlu l-aņġjotensina (captopril, enalapril), sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi aņġjotensin II, l-imblokkaturi tar-riċetturi beta, octreotide jew l-alkoħol.

It-taħlit ta' Liprolog Mix25 ma' insulini oħra għadu ma' ġiex studjat.

Għandu jkun ikkonsultat it-tabib meta jintużaw medikazzjonijiet oħra flimkien ma' Liprolog (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Data fuq numru kbir ta' każijiet tat-tqala esposti ma' tindikax xi effetti avversi ta' l-insulina lispro fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/it-tarbija tat-twelid.

Huwa essenzjali li jinżamm kontroll tajjeb tal-pazjenti kkurati bl-insulina (dawk li jiddependu fuq l-insulina jew id-dijabete ta' waqt it-tqala) matul it-tqala. Il-htigijiet ta' l-insulina normalment jonqsu waqt l-ewwel tlett xhur u jiżdiedu waqt it-tieni u t-tielet tlett xhur. Pazjenti bid-dijabete għandhom jiġu avżati biex jinfurmaw lit-tabib tagħhom jekk huma tqal jew jekk qed jippjanaw li jorġu tqal. Is-sorveljanza bir-reqqa tal-kontroll tal-glukożju, kif ukoll tas-saħħa generali, huwa essenzjali f'pazjenti tqal li għandhom id-dijabete.

Treddigh

Pazjenti dijabetiċi li qed iredgħu jistgħu jkollhom bżonn aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina, fid-dieta, jew fit-tnejn li huma.

Fertilità

Insulin lispro ma' kkawżax problemi ta' fertilità fi studji fl-animali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreagixxi tista' tkun affettwata bħala riżultat ta' ipoglicemija. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (eż is-sewqan ta' karozza jew it-thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw ipoglicemija waqt is-sewqan, dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sinjali ta' twissija tal-ipoglicemija mnaqqsa jew assenti jew jekk għandhom episodji ta' ipoglicemija frekwenti. Il-parir dwar is-sewqan għandu jkun ikkunsidrat f'dawn iċ-ċirkostanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija hija l-aktar effett frekwenti mhux mixtieq tat-terapija bl-insulina li jista' jsofri minnu pazjent li għandu d-dijabete. Ipoglicemija severa tista' twassal għal telf mis-sensi, u f'każijiet estremi, il-mewt. Ma' għiet ippreżentata l-ebda frekwenza speċifika għall-ipoglicemija, peress li l-ipoglicemija hija riżultat kemm tad-doża ta' l-insulina kif ukoll ta' fatturi oħra eż. il-livell ta' dieta u eżerċizzju ta' pazjent.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin huma minn studji kliniċi u huma mniżżla hawn taħt bit-terminu ppreferut MedDRA skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza bl-aktar frekwenti mniżżel l-ewwel: (komuni hafna ($\geq 1/10$); 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 hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serju mniżżel l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghruf
Disturbi fis-sistema immuni						
Allergija lokali		X				
Allergija sistemika				X		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda						
Lipodistrofija			X			
Amiloidozi tal-ġilda						X

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Allergija lokali

L-allergija lokali f'pazjenti hija komuni. Jista' jkun hemm hmura, nefha, u ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni ta' l-insulina. Din il-kundizzjoni ssoltu tgħaddi fi ftit granet sa ftit ġimgħat. Fi ftit każijiet, din il-kundizzjoni tista' tkun relatata ma' fatturi li mhux dovuti għall-insulina nnifisha, bħal irritazzjonijiet bis-sustanza li tnaddaf il-ġilda jew metodi mhux tajba ta' l-injezzjoni.

Allergija sistemika

L-allergija sistemika, li hi rari iżda li tista' tkun aktar serja, hija allergija ġeneralizzata għall-insulina. Tista' tikkawża raxx mal-ġisem kollu, qtugħ ta' nifs, tharhir, tnaqqis fil-pressjoni tad-demem, polz mgħaġġel, jew għaraq. Każijiet severi t'allergija ġeneralizzata jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

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

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

Edima

Bit-terapija tal-insulina ġew irrapportati każijiet ta' edima b'mod partikulari jekk kien hemm kontroll metaboliku batut u dan tjeib permezz ta' terapija intensiva ta' insulina.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-insulini m'għandhomx definizzjoni ta' doża eċċessiva speċifika għax il-koncentrazzjonijiet tal-glukożju fis-serum huma riżultat ta' l-interazzjonijiet komplessi bejn il-livelli ta' l-insulina, id-disponibbiltà tal-glukożju u proċessi oħra metabolici. L-ipoglicemija tista' tiġri bħala riżultat t'attività eċċessiva ta' l-insulina relatata mat-teħid ta' l-ikel u l-ħela ta' enerġija.

L-ipoglicemija tista' tkun assoċjata ma' nuqqas t'attenzjoni, konfużjoni, palpitazzjonijiet, uġiġħ ta' ras, għaraq u remettar.

Episodji ħfief ta' ipoglicemija jirrispondu għat-teħid orali ta' glukożju jew xi zokkor ieħor jew prodotti li fihom iz-zokkor.

Il-korrezzjoni ta' ipoglicemija moderatament severa tista' tinkiseb b'għoti tal-glucagon intramuskolari jew taht il-ġilda, segwita minn karboidrat orali meta l-pazjent jirkupra biżżejjed. Pazjenti li ma jirrispondux għall-glucagon għandhom jingħataw soluzzjoni tal-glukożju ġol-vina.

Jekk il-pazjent huwa f'koma, il-glucagon għandu jkun mogħti fil-muskolu jew taħt il-ġilda. Madankollu, it-taħlita liwida tal-glukożju għandha tingħata ġol-vina jekk il-glukagon mhux disponibbli jew jekk il-pazjent ma jirrispondix għall-glucagon. Il-pazjent għandu jingħata ikla eżatt kif jiġi lura f'sensieħ.

It-teħid sostenut ta' karboidrati u l-osservazzjoni jistgħu jkunu neċessarji minhabba li ipoglicemija tista' terġa sseħħ wara li l-pazjent ikun jidher li rkupra klinikament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu b'mod intermedju jew fit-tul flimkien ma' dawki li jaħdmu malajr. Kodiċi ATC: A10A D04.

L-attività primarja ta' l-insulina lispro hija li tirregola l-metaboliżmu tal-glukożju.

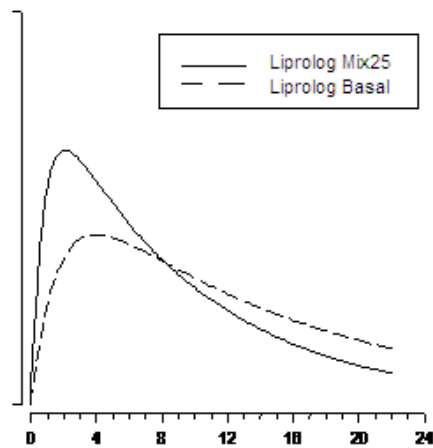
Barra minn hekk, l-insulini għandhom ħafna effetti anaboliċi u anti-kataboliċi fuq diversi tessuti differenti. Fit-tessut tal-muskolu dan jinkludi ż-żieda fil-glycogen, aċidi grassi, il-formazzjoni tal-glycerol u l-proteini u l-ġbir ta' aċidu amminiku, fil-waqt li jkun hemm tnaqqis fit-tkissir tal-glycogen, il-glukoneoġenesi, il-ketoġenesi, it-tkissir tal-lipidi, il-kataboliżmu tal-proteini u l-produzzjoni ta' aċidu amminiku.

L-insulina lispro għandha l-bidu ta' l-azzjoni mgħaġġla (bejn wieħed u ieħor 15-il-minuta), għalhekk tista' tingħata aktar viċin t'ikla (bejn zero sa 15-il minuta mill-ikla) meta mqabbla ma' insulina li tinħall (30 sa 45 minuta qabel). Il-bidu mgħaġġel u l-quċcata kmieni ta' l-attività ta' l-insulina lispro huwa osservat wara l-għoti taħt il-ġilda ta' Liprolog Mix25. Liprolog Basal għandu profil ta' l-attività simili ħafna għal dak ta' insulina bażi (NPH) fuq perjodu ta' bejn wieħed u ieħor 15-il siegħa.

Provi kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 urew tnaqqis fl-iperglicemija ta' wara l-ikel b'Liprolog Mix25 mqabbla ma' taħlita 30/70 ta' insulina umana. Fi studju kliniku wieħed kien hemm żieda żgħira (0.38 mmol/l) fil-livelli ta' glukożju fid-demmi bil-lejl (3a.m.).

Fid-dijagramma ta' hawn taħt hemm murija l-farmakodinamiċi ta' Liprolog Mix25 u Basal.

Attività Ipoglicemika



Fin, sigħat

Id-dijagramma t'hawn fuq tirrifletti l-ammont relattiv tal-glukożju maż-żmien meħtieġ biex iżżomm il-konċentrazzjonijiet kollha tal-glukożju fid-demm ta' l-individwu viċin il-livelli ta' sawm u huwa indikatur ta' l-effett ta' dawn l-insulini fuq il-metaboliżmu tal-glukożju maż-żmien.

Ir-rispons glukodinamiku għall-insulina lispro m'huwiex affettwat b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied. Differenzi glukodinamiċi bejn l-insulina lispro u l-insulina umana li tinħall, kif imkejla waqt proċedura fejn il-livell tal-glukożju fid-demm inżamm kostanti, inżammu fuq firxa wiesja ta' funzjoni tal-kliewi.

L-insulina lispro uriet li hija ekwipotenti għal insulina umana fuq bażi molari imma l-effett tagħha huwa aktar rapidu u iqsar.

F'żewġ studji crossover tat-tip open label li damu 8 xhur, pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li jew kienu qegħdin jużaw l-insulina għall-ewwel darba jew kienu diġà jużaw waħda jew żewġ injezzjonijiet ta' insulina, ingħataw 4 xhur kura b'Liprolog Mix25 (użat darbtejn kuljum ma' metformin) u insulin glargine (użat darba kuljum ma' metformin) f'sekwenza b'mod arbitrarju. Tagħrif dettaljat jista' jinsab fit-tabella li ġejja.

	Pazjenti li qatt ma hadu insulina n = 78	Pazjenti li diġà hadu insulina n = 97
Doża totali medja ta' kuljum ta' insulina fl-aħħar stadju tal-proċess	0.63 unitajiet/kg	0.42 unitajiet/kg
Tnaqqis ta' emoglobina A1c ¹	1.30 % (medja fil-linja bażi = 8.7 %)	1.00 % (medja fil-linja bażi = 8.5 %)
Tnaqqis fil-medja ta' glukożju fid-demmm sagħtejn wara l-ikla ta' filgħodu / filgħaxija flimkien ¹	3.46 mM	2.48 mM
Tnaqqis fil-medja ta' glukożju fid-demmm wara s-sawm ¹	0.55 mM	0.65 mM
Incidenza ta' ipoglicemija fl-aħħar stadju tal-proċess	25 %	25 %
Żieda fil-piż tal-ġisem ²	2.33 kg	0.96 kg

¹ mil-linja bażi sa tmiem il-kura b' Liprolog Mix25

² f'pazjenti li nqalbu b'mod arbitrarju fuq Liprolog Mix25 fl-ewwel perijodu ta' crossover

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi ta' l-insulina lispro jirriflettu sustanza li hija assorbita rapidament, u jikseb l-ogħla livelli fid-demmm minn 30 sa 70 minuta wara l-injezzjoni taħt il-ġilda. Il-farmakokinetiċi tas-suspensjoni ta' insulina lispro protamine huma konsistenti ma' dawm ta' insulina li taħdem għal hin intermedju bħal ma' hu NPH. Il-farmakokinetiċi ta' Liprolog Mix25 jirriflettu l-propjetajiet farmakokinetiċi individwali taż-żewġ komponenti. Meta tiġi kkunsidrata r-relevanza klinika ta' dawn il-kinetiċi, huwa aktar xieraq li jiġu eżaminati l-kurvi dwar l-użu tal-glukożju (kif diskuss f'5.1).

L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment rapidu meta mqabbla ma' insulina umana li tinħall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliewi. F'pazjenti bid-dijabete tat-Tip 2 fuq firxa wisa' ta' funzjoni tal-kliewi d-differenzi farmakokinetiċi bejn l-insulina lispro u l-insulina umana li tinħall kienu ġeneralment miżmuma, u urew li huma indipendenti mill-funzjoni tal-kliewi. L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment rapidu u eliminazzjoni rapida meta mqabbla ma' l-insulina umana li tinħall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied.

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

F'testijiet *in vitro*, li jinkludu l-irbit mas-siti tar-riċetturi ta' l-insulina u l-effetti fuq ċelluli li qed jikbru, l-insulina lispro tixbaħ ħafna lill-insulina umana. Studji urew ukoll li l-inħall mill-irbit ta' l-insulina lispro mar-riċetturi ta' l-insulina, hija ekwivalenti ma' l-insulina umana. Studji fuq it-tossiċità akuta ta' tul ta' żmien ta' xahar u tnax-il xahar, ma wrewx skoperta sinifikanti ta' tossiċità.

L-insulina lispro ma kkaġunatx tnaqqis fil-fertilità, u anqas uriet embrijutossiċità jew teratoġenicità fi studji fuq l-annimali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate
m-cresol
 Phenol
 Glycerol
 Dibasic sodium phosphate.7H₂O
 Zinc oxide

Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid u sodium hydroxide jistgħu jintużaw biex jaġġustaw il-pH.

6.2 Inkompatibbiltajiet

It-taħlit ta' Liprolog Mix25 ma' insulini oħra għadu ma' giex studjat. Fl-assenza ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jintuża
3 snin.

Wara l-ewwel użu /wara li jittqiegħed l-iskartoċċ
28 ġurnata.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-friża. Tesponix għal sħana eċċessiva jew f'dawl dirett tax-xemx.

Qabel l-użu
Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Wara l-ewwel użu /wara li jittqiegħed l-iskartoċċ

Skartoċċ

Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Il-pinna bl-iskartoċċ imqiegħed m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

KwikPen

Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinħażen bil-labra mwaħħla.

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

Skartoċċ

Is-suspensjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta' butyl jew halobutyl u rjus tal-plaġer u miżmuma f'pothom permezz ta' sigilli tal-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati l-plaġers tal-iskrataċ u/jew l-iskrataċ tal-ħġieġ.

Skartoċċ ta' 3 ml: Pakketti ta' 5 jew 10. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

KwikPen

Is-suspensjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta' halobutyl u rjus tal-plaġer u miżmuma f'pothom permezz ta' sigill ta' l-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati l-plaġer tal-iskartoċċ, u/jew l-iskartoċċ tal-ħġieġ. L-iskrataċ ta' 3 ml huma ssiġillati f'pinna li tintuża biex tinjetta biha u li tintrema wara l-użu, li tissejjaħ il-"Pinna". Il-labar m'għandhiex mogħtija.

3 ml KwikPen: Pakketti ta' 5 jew pakkett multiplu ta' 10 (2 pakketti ta' 5). Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet għall-użu u mmaniġġar

Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ jew pinna trid tintuża minn pazjent wieħed biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel. Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Il-Liprolog Mix25 għandu jiġi eżaminat ta' spiss u m'għandhux jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jehlu mal-qiegh jew il-ġenb tal-kunjett, u jidher qiesu ġelu.

Preparazzjoni ta' doża

Skrataċ jew KwikPens li fihom Liprolog Mix25 għandhom ikunu mdawra fil-pali ta' l-idejn għaxar darbiet u maqlubin 180° għaxar darbiet immedjatamnet qabel ma jintużaw sabiex tirisospendi l-insulina sakemm tidher imċajpra jew qiesa ħalib uniformement. Jekk le, irrepeti din il-proċedura sakemm il-kontenut jithallat. L-iskrataċ fihom żibġa żgħira tal-ħġieġ biex tassisti fit-tahlit.

Thawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' tohloq ragħwa li tista tfixkel il-miżura eżatta tad-doża.

Skartoċċ

L-iskrataċ ta' Liprolog Mix25 għandhom jintużaw ma' pinna tal-insulina Lilly li tista' terġa' tintuża jew BerliPen® areo 3 u m'għandhomx jintużaw ma ebda pinna oħra li tista' terġa' tintuża peress li l-preċiżjoni tad-doża ma gietx stabbilita b'pinen oħra.

L-istruzzjonijiet ma' kull pinna individwali għandhom jiġu segwiti għall-ikkargar tal-iskartoċċ, twaħħil tal-labra u l-ġhoti tal-injezzjoni tal-insulina.

KwikPen

Qabel ma tintuża il-pinna mimlija għal-lest, wiehed għandu jaqra sew il-manwal għall-użu li hemm fil-fuljett ta' tagħrif. Il-KwikPen għandha tiġi użata skont kif irrakkomandat fil-manwal għall-użu.

Il-pinen m'għandhomx jintużaw jekk kwalunkwe parti tidher miksura jew bi ħsara.

Injezzjoni ta' doża

Jekk qed/a tuża pinna mimlija għal-lest jew waħda li tista' terġa' tintuża rreferi għall-istruzzjonijiet dettaljati dwar il-preparazzjoni tal-pinna u l-injezzjoni tad-doża, li gej hija deskrizzjoni ġenerali.

1. Aħsel idejk.
2. Aghżel sit ta' l-injezzjoni.
3. Naddaf il-ġilda kif indikat.
4. Stabbilizza l-ġilda billi tifrixa jew billi toqros parti kbira 'l fuq. Dahħal il-labra u aghmel l-injezzjoni kif indikat.
5. Iġbed il-labra 'l barra u għamel pressjoni ħafifa fuq is-sit ta' l-injezzjoni għal diversi sekondi. Toghroxx is-sit.
6. Ħoll il-labra bill tagħmel użu ta' l-għatu ta' barra tal-labra u armiha bil-galbu.
7. Is-siti ta' l-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess sit ma jintużax aktar minn bejn wiehed u iehor darba fix-xahar.

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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

EU/1/01/195/018

EU/1/01/195/019

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 1 ta' Awwissu 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 1 ta' Awwissu 2006

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog Mix50 100 unità/ml, suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Liprolog Mix50 100 unità/ml, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 100 unità insulina lispro* (ekwivalenti għal 3.5 mg)).

Liprolog Mix50 tikkonsisti fi 50 % insulina lispro u 50 % suspensjoni ta' insulina lispro protamine.

Skartoċċ

Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' suspensjoni.

KwikPen

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina lispro f'3 ml ta' suspensjoni.

Kull KwikPen tagħti minn 1-60 unità f'żidiet ta' unità 1.

* magħmul minn *E.coli* permezz tat-teknoloġija rikombinanti ta' DNA.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni bajda

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Liprolog Mix50 huwa indikat għall-kura ta' pazjenti li għandhom id-dijabete mellitus li għandhom bżonn l-insulina għall-manteniment omeostatiku ta' livelli normali ta' glukozju.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-dożaġġ għandu jkun determinat mit-tabib, skont il-htieġa tal-pazjent.

Liprolog Mix50 jista' jingħata ftit qabel l-ikliet. Meta neċessarju Liprolog Mix50 jista' jingħata eżatt wara l-ikliet. Liprolog Mix50 għandu jingħata biss b'injezzjoni taħt il-ġilda. Liprolog Mix50 m'għandux jingħata ġol-vina taħt l-ebda ċirkostanzi.

Il-bidu mgħagġel u l-quċċata kmieni ta' l-attività ta' Liprolog huwa osservat wara l-għoti taħt il-ġilda ta' Liprolog Mix50. Dan jippermetti li Liprolog Mix50 jingħata viċin hafna tal-hin ta' l-ikel. Iż-żmien kemm idum jaħdem il-komponent protamine tas-suspensjoni ta' insulina lispro ta' Liprolog Mix50 huwa simili għall-insulina bażi (NPH).

Iż-żmien ta' kemm idum l-azzjoni ta' kwalunkwe insulina tista' tvarja f'individwi differenti jew f'ħinijiet differenti fl-istess individwu. Bħall-preparazzjonijiet kollha ta' l-insulina, kemm idum jaħdem Liprolog Mix50 jiddependi fuq id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-demem, it-temperatura u fuq l-attività fiżika.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

Il-htigijiet għall-insulina jistgħu jonqsu meta jkun hemm indeboliment renali.

Indeboliment epatiku

Il-htigijiet tal-insulina jistgħu jonqsu f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minħabba l-kapaċità mnaqqsa għal glukoneoġenesi u metabolizmu mnaqqas tal-insulina; madankollu, f'pazjenti b'indeboliment kroniku tal-fwied, zieda fir-reżistenza għall-insulina tista' twassal għall-htigijiet miżjuda tal-insulina.

Popolazzjoni pedjatrika

L-għoti ta' Liprolog Mix50 lil tfal li għandhom inqas minn 12-il sena għandu jitqies biss f'każ li jkun mistenni benefiċċju meta mqabbel ma' insulina li tinħall.

Metodu ta' kif għandu jingħata

L-għoti taħt il-ġilda għandu jsir fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxox, fil-warrani, jew fl-addome. L-użu tas-siti ta' l-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess sit ma jintużax aktar minn madwar darba f'xahar, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Meta jingħata taħt il-ġilda għandha tittiehed kawtela meta Liprolog Mix50 ikun injettat biex jiġi aċċertat li wiehed ma daħalx f'vina jew arterja. Wara l-injezzjoni, is-sit ta' l-injezzjoni m'għandux ikun mmassaġġjat. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħallma biex jużaw il-metodi xierqa ta' l-injezzjoni.

KwikPen

Il-KwikPen tforni unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda. Id-doża li hemm bżonn hija maħduma f'unitajiet. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna.**

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Ipoglicemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Liprolog Mix50 m'għandux jingħata ġol-vina taħt l-ebda ċirkostanzi.

It-tibdil ta' pazjent għal tip jew marka oħra ta' insulina

Il-bidla għal xi tip jew marka oħra ta' l-insulina f' pazjent għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdiliet fil-qawwa, marka (manifattur), tip (regolari/li jinħall, NPH/isophane, etc), l-ispeċi (animal, bniedem, analogu ta' l-insulina tal-bniedem), u/jew il-metodu tal-manifattura (rikombinanti mid-DNA kontra l-insulina li tiġi mill-annimali) jistgħu jirriżultaw fi bżonn għal tibdil fid-dożaġġ.

Ipoglicemija u iperglicemija

Il-kundizzjonijiet li jistgħu jagħmlu s-sintomi ta' twissija tal-bidu ta' ipoglicemija differenti jew jidhru anqas jinkludu d-dijabete għal żmien twil, it-terapija intensifikata bl-insulina, mard tan-nervituri fid-dijabete jew medikazzjonijiet bħal imblokkaturi tar-riċetturi beta..

Ftit pazjenti li kellhom reazzjonijiet ta' ipoglicemija wara t-trasferiment minn insulina li tiġi mill-annimali għal insulina umana rrapportaw li s-sintomi ta' twissija tal-bidu ta' ipoglicemija kienu jidhru

anqas jew kienu differenti minn dawk esperjenzati bl-insulina li kienu jużaw qabel. Reazzjonijiet mhux ikkoreġuti ta' ipoglicemija jew iperglicemija jistgħu jikkawżaw telf mis-sensi, koma, jew mewt.

L-użu ta' dożaġġi li mhumiex adegwati jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'dijabetiċi li jiddependu fuq l-insulina, jistgħu jwasslu għal iperglicemija u ketoacidożi dijabetika; kundizzjonijiet li jistgħu jikkawżaw il-mewt.

Teknika ta' Injezzjoni

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

Ħtiġijiet tal-insulina u aġġustamenti fid-doża

Il-ħtiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu waqt mard jew disturbi emozzjonali.

Tista' ukoll tkun necessarja varjazzjoni fid-doża jekk il-pazjenti jagħmlu aktar attività fiżika jew jekk ibiddlu d-dieta tagħhom tas-soltu. Eżerċizzju magħmul eżatt wara ikla jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija.

It-teħid ta' Liprolog Mix50 flimkien ma' pioglitazone:

Ġew irrappurtati 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. Wieħed għandu jzomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Liprolog Mix50 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 jiħżienu xi sintomi kardijaci.

Kif tevita żbalji fil-medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw tahlit aċċidentali bejn iż-żewġ doži differenti ta' Liprolog KwikPen kif ukoll ma' prodotti oħrajn tal-insulina. Il-pazjenti għandhom jivverifikaw b'mod viżwali l-ammont ta' unitajiet magħżula mill-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Għalhekk, il-kundizzjoni meħtieġa biex il-pazjent ikun jista' jinjetta lilu nnifsu hija li jkun jista' jara l-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista batuta huma mitluba biex dejjem isaqsu għall-għajnuna/assistenza minn persuna li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-uża tal-apparat tal-insulina.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tghid li hu 'ħieles mis-sodium'.

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

Il-ħtiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu bi prodotti mediċinali li għandhom attività iperglicemika, bħal ma huma l-kontraċettivi orali, il-kortikosteroidi, jew terapija bl-ormoni tat-tirojde, danazol, stimulant beta₂ (bħal ma huma ritodrine, salbutamol, terbutaline).

Il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu fil-preżenza ta' sustanzi b'attività ipoglicemika, bħal ma huma l-mediċini ipoglicemiċi orali, salicylates (per eżempju, acetyl salicylic acid), antibijotiċi sulpha, ċerti antidepressanti, (inibituri ta' monoamine oxidase, inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin), ċerti inibituri t'enzimi li jibdlu l-aņġjotensina (captopril, enalapril), sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi aņġjotensin II, l-imblokkaturi tar-riċetturi beta, octreotide jew l-alkoħol.

It-taħlit ta' Liprolog Mix50 ma' insulini oħra għadu ma' ġiex studjat.

Għandu jkun ikkonsultat it-tabib meta jintużaw medikazzjonijiet oħra flimkien ma' Liprolog Mix50 (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Data fuq numru kbir ta' każijiet tat-tqala esposti ma' tindikax xi effetti avversi ta' l-insulina lispro fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/it-tarbija tat-twelid.

Huwa essenzjali li jinżamm kontroll tajjeb tal-pazjenti kkurati bl-insulina (dawk li jiddependu fuq l-insulina jew id-dijabete ta' waqt it-tqala) matul it-tqala. Il-htigijiet ta' l-insulina normalment jonqsu waqt l-ewwel tlett xhur u jiżiedu waqt it-tieni u t-tielet tlett xhur. Pazjenti bid-dijabete għandhom jiġu avżati biex jinfurmaw lit-tabib tagħhom jekk huma tqal jew jekk qed jippjanaw li joħroġu tqal. Is-sorveljanza bir-reqqa tal-kontroll tal-glukożju, kif ukoll tas-saħħa generali, huwa essenzjali f'pazjenti tqal li għandhom id-dijabete.

Treddigh

Pazjenti dijabetiċi li qed iredgħu jistgħu jkollhom bżonn aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina, fid-dieta, jew fit-tnejn li huma.

Fertilità

Insulin lispro ma' kkawżax problemi ta' fertilità fi studji fl-animali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent biex jikkoncentra u jirreaġixxi tista' tkun affettwata bħala riżultat ta' ipoglicemija. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (eż is-sewqan ta' karozza jew it-thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jieħdu l-prekawzzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan, dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sinjali ta' twissija ta' l-ipoglicemija mnaqqsa jew assenti jew jekk għandhom episodji ta' ipoglicemija frekwenti. Il-parir dwar is-sewqan għandu jkun ikkunsidrat f'dawn iċ-ċirkostanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija hija l-aktar effett frekwenti mhux mixtieq tat-terapija bl-insulina li jista' jsofri minnu pazjent li għandu d-dijabete. Ipoglicemija severa tista' twassal għal telf mis-sensi, u f'każijiet estremi, il-mewt. Ma' għiet ippreżentata l-ebda frekwenza speċifika għall-ipoglicemija, peress li l-ipoglicemija hija riżultat kemm tad-doża ta' l-insulina kif ukoll ta' fatturi oħra eż. il-livell ta' dieta u eżerċizzju ta' pazjent.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin huma minn studji kliniċi u huma mnizzla hawn taħt bit-terminu ppreferut MedDRA skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza bl-aktar frekwenti mnizzel l-ewwel: (komuni hafna ($\geq 1/10$); 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 hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serju mnizzel l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghruf
Disturbi fis-sistema immuni						
Allergija lokali		X				
Allergija sistemika				X		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda						
Lipodistrofija			X			
Amiloidozi tal-ġilda						X

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Allergija lokali

L-allergija lokali f'pazjenti hija komuni. Jista' jkun hemm hmura, nefha, u ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni ta' l-insulina. Din il-kundizzjoni ssoltu tgħaddi fi ftit granet sa ftit ġimgħat. Fi ftit każijiet, din il-kundizzjoni tista' tkun relatata ma' fatturi li mhux dovuti għall-insulina nnifisha, bħal irritazzjonijiet bis-sustanza li tnaddaf il-ġilda jew metodi mhux tajba ta' l-injezzjoni.

Allergija sistemika

L-allergija sistemika, li hi rari iżda li tista' tkun aktar serja, hija allergija ġeneralizzata għall-insulina. Tista' tikkawża raxx mal-ġisem kollu, qtugħ ta' nifs, tharhir, tnaqqis fil-pressjoni tad-demem, polz mgħaġġel, jew għaraq. Każijiet severi t'allergija ġeneralizzata jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

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

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

Edima

Bit-terapija tal-insulina ġew irrapportati każijiet ta' edima b'mod partikulari jekk kien hemm kontroll metaboliku batut u dan tjeib permezz ta' terapija intensiva ta' insulina.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-insulini m'għandhomx definizzjoni ta' doża eċċessiva speċifika għax il-koncentrazzjonijiet tal-glukożju fis-serum huma riżultat ta' l-interazzjonijiet komplessi bejn il-livelli ta' l-insulina, id-disponibbiltà tal-glukożju u proċessi oħra metabolici. L-ipoglicemija tista' tiġri bħala riżultat t'attività eċċessiva ta' l-insulina relatata mat-teħid ta' l-ikel u l-ħela ta' enerġija.

L-ipoglicemija tista' tkun assoċjata ma' nuqqas t'attenzjoni, konfużjoni, palpatazzjonijiet, uġiħ ta' ras, għaraq u remettar.

Episodji ħfief ta' ipoglicemija jirrispondu għat-teħid orali ta' glukożju jew xi zokkor ieħor jew prodotti li fihom iz-zokkor.

Il-korrezzjoni ta' ipoglicemija moderatament severa tista' tinkiseb b'għoti tal-glucagon intramuskolari jew taht il-ġilda, segwita minn karboidrat orali meta l-pazjent jirkupra biżżejjed. Pazjenti li ma jirrispondux għall-glucagon għandhom jingħataw suspensjoni tal-glukożju ġol-vina.

Jekk il-pazjent huwa f'koma, il-glucagon għandu jkun mogħti fil-muskolu jew taħt il-ġilda. Madankollu, it-tahlita liwida tal-glukożju għandha tingħata ġol-vina jekk il-glucagon mhux disponibbli jew jekk il-pazjent ma jirrispondix għall-glucagon. Il-pazjent għandu jingħata ikla eżatt kif jiġi lura f'sensieħ.

It-teħid sostenut ta' karboidrati u l-osservazzjoni jistgħu jkunu neċessarji minhabba li ipoglicemija tista' terġa sseħħ wara li l-pazjent ikun jidher li rkupra klinikament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

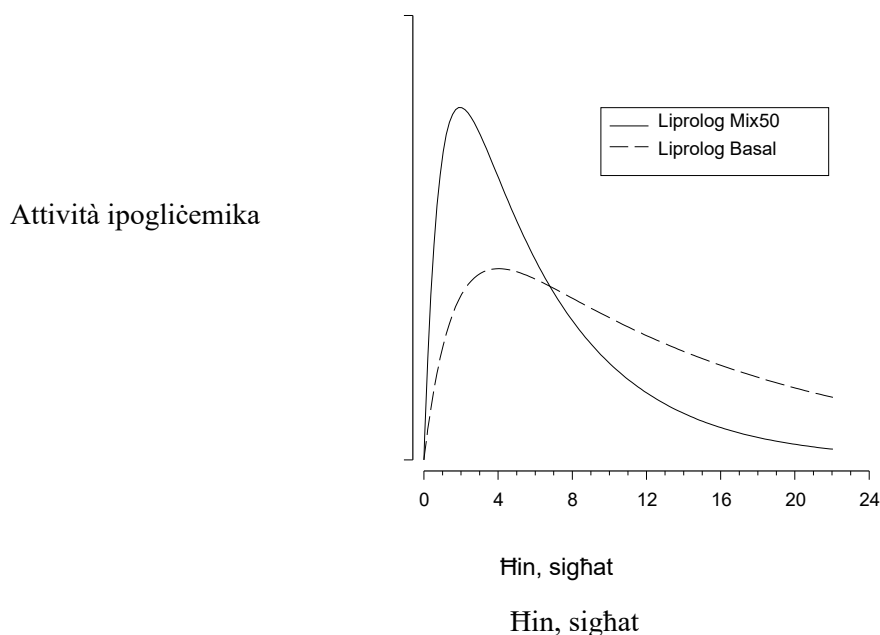
5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu b'mod intermedju jew fit-tul flimkien ma' dawki li jaħdmu malajr. Kodiċi ATC: A10A D04.

L-attività primarja ta' l-insulina lispro hija li tirregola l-metaboliżmu ta' glukożju.

Barra minn hekk, l-insulini għandhom ħafna effetti anaboliċi u anti-kataboliċi fuq diversi tessuti differenti. Fit-tessut tal-muskolu dan jinkludi ż-żieda fil-glycogen, aċidi grassi, il-formazzjoni tal-glycerol u l-proteini u l-ġbir ta' aċidu amminiku, fil-waqt li jkun hemm tnaqqis fit-tkissir tal-glycogen, il-glukoneoġenesi, il-ketoġenesi, it-tkissir tal-lipidi, il-kataboliżmu tal-proteini u l-produzzjoni ta' aċidu amminiku.

L-insulina lispro għandha l-bidu ta' l-azzjoni mgħaġġla (bejn wieħed u ieħor 15-il-minuta), għalhekk tista' tingħata aktar viċin t'ikla (bejn zero sa 15-il minuta mill-ikla) meta mqabbla ma' insulina li tinħall (30 sa 45 minuta qabel). Il-bidu mgħaġġel u l-quċċata kmieni ta' l-attività ta' l-insulina lispro huwa osservat wara l-għoti taħt il-ġilda ta' Liprolog Mix50. Liprolog Basal għandu profil ta' l-attività simili ħafna għal dak ta' insulina bażi (NPH) fuq perjodu ta' bejn wieħed u ieħor 15-il siegħa. Fid-dijagramma ta' hawn taħt hemm muriġja l-farmakodinamiċi ta' Liprolog Mix50 u Liprolog Basal.



Id-dijagramma t'hawn fuq tirrifletti l-ammont relattiv ta' glukożju maż-żmien meħtieġ biex iżzomm il-koncentrazzjonijiet kollha ta' glukożju fid-demm ta' l-individwu viċin il-livelli ta' sawm u huwa indikatur ta' l-effett ta' dawn l-insulini fuq il-metaboliżmu ta' glukożju maż-żmien.

Ir-rispons glukodinamiku għall-insulina lispro m'huwiex affettwat b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied. Differenzi glukodinamiċi bejn l-insulina lispro u l-insulina umana li tinħall, kif imkejla waqt proċedura fejn il-livell ta' glukożju fid-demm inżamm kostanti, inżammu fuq firxa wiesa ta' funzjoni tal-kliewi.

L-insulina lispro uriet li hija ekwipotenti għal insulina umana fuq bażi molari imma l-effett tagħha huwa aktar rapidu u iqsar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi ta' l-insulina lispro jirriflettu sustanza li hija assorbita rapidament, u jikseb l-oġġla livelli fid-demm minn 30 sa 70 minuta wara l-injezzjoni taħt il-ġilda. Il-farmakokinetiċi tas-suspensjoni ta' insulina lispro protamine huma konsistenti ma' daww ta' insulina li taħdem għal ħin intermedju bħal ma' hu NPH. Il-farmakokinetiċi ta' Liprolog Mix50 jirriflettu l-propjetajiet farmakokinetiċi individwali taż-żewġ komponenti. Meta tiġi kkunsidrata r-relevanza klinika ta' dawn il-kinetiċi, huwa aktar xieraq li jiġu eżaminati l-kurvi dwar l-użu tal-glukożju (kif diskuss f'5.1).

L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment rapidu meta mqabbla ma' insulina umana li tinħall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliewi. F'pazjenti bid-dijabete tat-Tip 2 fuq firxa wisa' ta' funzjoni tal-kliewi d-differenzi farmakokinetiċi bejn l-insulina lispro u l-insulina umana li tinħall kienu ġeneralment miżmuma, u urew li huma indipendenti mill-funzjoni tal-kliewi. L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment rapidu u eliminazzjoni rapida meta mqabbla ma' l-insulina umana li tinħall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied.

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

F'testijiet *in vitro*, li jinkludu l-irbit mas-siti tar-riċetturi ta' l-insulina u l-effetti fuq ċelluli li qed jikbru, l-insulina lispro tixbaħ ħafna lill-insulina umana. Studji urew ukoll li l-inħall mill-irbit ta' l-insulina lispro mar-riċetturi ta' l-insulina, hija ekwivalenti ma' l-insulina umana. Studji fuq it-tossiċità akuta ta' tul ta' żmien ta' xahar u tnaqis-xahar, ma wrewx skoperta sinifikanti ta' tossiċità.

L-insulina lispro ma kkaġunatx tnaqqis fil-fertilità, u anqas uriet embrijotossiċità jew teratoġeniċità fi studji fuq l-annimali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Protamine sulphate

m-cresol

Phenol

Glycerol

Dibasic sodium phosphate.7H₂O

Zinc oxide

Ilma għall-injezzjonijiet

Hydrochloric acid u sodium hydroxide jistgħu jintużaw biex jaġġustaw il-pH.

6.2 Inkompatibiltajiet

It-taħlit ta' Liprolog Mix50 ma' insulini oħra għadu ma ġiex studjat. Fl-assenza ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali m'għandux jiħallat ma' prodotti mediċinali oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jintuża

3 snin.

Wara l-ewwel użu /wara li jitqiegħed l-iskartoċċ

28 ġurnata.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-frیža. Tesponix għal sħana eċċessiva jew f'dawl dirett tax-xemx.

Qabel l-użu

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Wara l-ewwel użu /wara li jitqiegħed l-iskartoċċ

Skartoċċ

Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Il-pinna bl-iskartoċċ imqiegħed m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

KwikPen

Aħżen taħt 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

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

Skartoċċ

Is-suspensjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta' butyl jew halobutyl u rjus tal-plaġer u miżmuma f'pothom permezz ta' siġilli tal-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati l-plaġers tal-iskrataċ u/jew l-iskrataċ tal-ħġieġ.

Skartoċċ ta' 3 ml: Pakketti ta' 5 jew 10. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

KwikPen

Is-suspensjoni tiġi fi skrataċ tal-ħġieġ taż-żnied tat-tip I, issiġillati b'tappijiet ta' halobutyl u rjus tal-plaġer u miżmuma f'pothom permezz ta' siġill ta' l-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu ttrattati l-plaġer tal-iskartoċċ, u/jew l-iskartoċċ tal-ħġieġ. L-iskrataċ ta' 3 ml huma ssiġillati f'pinna li tintuża biex tinjetta biha u li tintrema wara l-użu, li tissegħja il-"Pinna". Il-labar m'humix mogħtija.

3 ml KwikPen: Pakketti ta' 5 jew pakkett multiplu ta' 10 (2 pakketti ta' 5). Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet għall-użu u mmaniġġar

Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ jew pinna trid tintuża minn pazjent wieħed biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel. Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Il-Liprolog Mix50 għandu jiġi eżaminat ta' spiss u m'għandhux jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jehlu mal-qieġ jew il-ġenb tal-kunjett, u jidher qiesu ġelu.

Preparazzjoni ta' doża

Skrataċ jew KwikPens li fihom Liprolog Mix50 għandhom ikunu mdawra fil-pali ta' l-idejn għaxar darbiet u maqlubin 180° għaxar darbiet immedjatamnet qabel ma jintużaw sabiex tirisospendi l-

insulina sakemm tidher imċajpra jew qiesa ħalib uniformement. Jekk le, irrepeti din il-proċedura sakemm il-kontenut jithallat. L-iskrataċ fihom żibġa żgħira tal-ħġieġ biex tassisti fit-taħlit.

Thawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' tohloq ragħwa li tista tfixkel il-miżura eżatta tad-doża.

Skartoċċ

L-iskrataċ ta' Liprolog Mix50 għandhom jintużaw ma' pinna tal-insulina Lilly li tista' terġa' tintuża jew BerliPen[®] areo 3 u m'għandhomx jintużaw ma ebda pinna oħra li tista' terġa' tintuża peress li l-precizjoni tad-doża ma ġietx stabbilita b'pinen oħra.

L-istruzzjonijiet ma' kull pinna individwali għandhom jiġu segwiti għall-ikkargar tal-iskartoċċ, twaħħil tal-labra u l-ġhoti tal-injezzjoni tal-insulina.

KwikPen

Qabel ma tintuża il-pinna mimlija għal-lest, wiehed għandu jaqra sew il-manwal għall-użu li hemm fil-fuljett ta' tagħrif. Il-KwikPen għandha tiġi użata skont kif irrakkomandat fil-manwal għall-użu.

Il-pinen m'għandhomx jintużaw jekk kwalunkwe parti tidher miksura jew bi ħsara.

Injezzjoni ta' doża

Jekk qed/a tuża pinna mimlija għal-lest jew waħda li tista' terġa' tintuża rreferi għall-istruzzjonijiet dettaljati dwar il-preparazzjoni tal-pinna u l-injezzjoni tad-doża, li gej hija deskrizzjoni ġenerali.

1. Aħsel idejk.
2. Aghżel sit ta' l-injezzjoni.
3. Naddaf il-ġilda kif indikat.
4. Stabbilizza l-ġilda billi tifrixa jew billi toqros parti kbira 'l fuq. Dahħal il-labra u aghmel l-injezzjoni kif indikat.
5. Iġbed il-labra 'l barra u għamel pressjoni ħafifa fuq is-sit ta' l-injezzjoni għal diversi sekondi. Toghroxx is-sit.
6. Ħoll il-labra bill tagħmel użu ta' l-għatu ta' barra tal-labra u armiha bil-galbu.
7. Is-siti ta' l-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess sit ma jintużax aktar minn bejn wiehed u iehor darba fix-xahar.

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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/004
EU/1/01/195/012
EU/1/01/195/020
EU/1/01/195/021

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 1 ta' Awwissu 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 1 ta' Awwissu 2006

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>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 200 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 200 unità insulina lispro* (ekwivalenti għal 6.9 mg).

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 600 unità ta' insulina lispro f'soluzzjoni ta' 3 ml.

Kull KwikPen tforni minn unità 1-60 unità f'żidiet ta' unità 1.

* magħmul minn *E.coli*. permezz tat-teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni akweja, ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għall-kura ta' adulti li għandhom id-dijabete mellitus li għandhom bżonn l-insulina għall-manteniment omeostatiku ta' livelli normali ta' glukożju. Liprolog 200 unità/ml KwikPen huwa wkoll indikat għall-istabbilizzazzjoni fil-bidu tad-dijabete mellitus.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-dożaġġ għandu jkun determinat mit-tabib, skont il-ħtieġa tal-pazjent.

Liprolog jista' jingħata f'it qabel l-ikliet. Meta necessarju Liprolog jista' jingħata eżatt wara l-ikliet.

Liprolog jaġixxi malajr u għandu żmien t'attività aktar qasira (2 sa 5 sigħat) meta jingħata taħt il-ġilda meta mqabbel ma' insulina li tinħall. Il-bidu mgħagġel tal-attività tħalli l-injezzjoni ta' Liprolog biex tingħata viċin ħafna tal-ħin ta' l-ikel. It-tul taż-żmien ta' kemm iddum taħdem kwalunkwe insulina jista' jvarja ħafna f'individwi differenti, jew f'ħinijiet differenti fl-istess individwu. Il-bidu aktar mgħagġel ta' l-azzjoni mqabbel ma' insulina umana li tinħall tinzamm minkejja s-sit ta' l-injezzjoni. Iż-żmien ta' kemm iddum l-azzjoni ta' Liprolog jiddependi fuq id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-demem, it-temperatura u fuq l-attività fiżika.

Liprolog jista' jintuża flimkien ma' insulina li ddum taħdem għal hin itwal jew prodotti mediċinali ta' sulphonylurea li jittieħdu mill-ħalq, fuq il-parir ta' tabib.

Liprolog KwikPens

Liprolog KwikPen issibu f'żewġ qawwijiet. Il-Liprolog 200 unità/ml KwikPen (u l-Liprolog 100 unità/ml KwikPen, ara *SmPC separat*) tagħti minn unità 1 – 60 unità f'żidiet ta' unità 1 f'injezzjoni waħda. **In-numru ta' unitajiet tal-insulina jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna irrispettivament mill-qawwa** u m'għandha ssir **ebda** bidla fid-doża meta pazjent jinqaleb għal qawwa ġdida jew għal pinna b'żidiet differenti fid-doża.

Liprolog 200 unità/ml KwikPen għandu jinżamm għall-kura ta' pazjenti bid-dijabete li jkollhom bżonn dożi ta' iżjed minn 20 unità kuljum ta' insulina li taħdem b'mod malajr. Is-soluzzjoni ta' insulina lispro li jkun fiha 200 unità/ml m'għandhiex tingħbed mill-pinna mimlija għal-lest (il-KwikPen) jew tiġi mħallta ma' xi insulina oħra (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 6.2).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

Il-htigijiet għall-insulina jistgħu jonqsu meta jkun hemm indeboliment renali.

Indeboliment epatiku

Il-htigijiet tal-insulina jistgħu jonqsu f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minħabba l-kapaċità mnaqqsa għal glukoneoġenesi u metabolizmu mnaqqas tal-insulina; madankollu, f'pazjenti b'indeboliment kroniku tal-fwied, zieda fir-reżistenza għall-insulina tista' twassal għall-htigijiet miżjuda tal-insulina.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Liprolog għandha tingħata minn taħt il-ġilda.

L-ġhoti taħt il-ġilda għandu jsir fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxox, fil-warrani, jew fl-addome. L-użu tas-siti tal-injezzjoni għandhom jinbidlu sabiex l-istess sit ma jintużax aktar minn madwar darba f'xahar, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u ta' amilojdożi tal-ġilda (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Meta jingħata taħt il-ġilda għandha tittiehed kawtela meta Liprolog ikun injettat biex jiġi aċċertat li wiehed ma daħalx f'vina jew arterja. Wara l-injezzjoni, is-sit tal-injezzjoni m'għandux ikun mmassaġġjat. Il-pazjenti għandhom ikunu mghallma biex jużaw il-metodi xierqa tal-injezzjoni.

Tużax is-soluzzjoni għall-injezzjoni Liprolog 200 unità/ml KwikPen f'pompa għall-infużjoni tal-insulina.

Tużax is-soluzzjoni għall-injezzjoni Liprolog 200 unità/ml KwikPen minn ġol-vini.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Ipglicemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Il-bidla għal xi tip jew marka oħra tal-insulina f'pazjent

Il-bidla għal xi tip jew marka oħra tal-insulina f'pazjent għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdiliet fil-qawwa, marka (manifattur), tip (regolari/li tinħall, NPH/isophane, eċċ), l-ispeċi (animal, bniedem, analogu ta' l-insulina tal-bniedem), u/jew il-metodu tal-manifattura (rikombinanti mid-DNA kontra l-insulina li tiġi mill-annimali) jistgħu jirriżultaw fi bżonn għal tibdil fid-dożaġġ. Fil-każ ta' insulini li jaġixxu malajr, kull pazjent li qiegħed ukoll fuq insulina bażilari irid isib l-aħjar doża possibbli għaż-żewġ insulini biex il-livelli tal-glukożju jiġu kkontrollati matul il-gurnata kollha, speċjalment il-kontroll ta' glukożju billejl/wara s-sawm.

Ipoglicemija u iperglicemija

Il-kundizzjonijiet li jistgħu jagħmlu s-sintomi ta' twissija tal-bidu ta' ipoglicemija differenti jew jidhru anqas jinkludu d-dijabete għal żmien twil, it-terapija intensifikata bl-insulina, mard tan-nervituri fid-dijabete jew prodotti mediċinali bħal imblokkaturi tar-riċetturi beta.

Ftit pazjenti li kellhom reazzjonijiet ta' ipoglicemija wara t-trasferiment minn insulina li tiġi mill-annimali għal insulina umana rrapportaw li s-sintomi ta' twissija tal-bidu ta' ipoglicemija kienu jidhru anqas jew kienu differenti minn dawk esperjenzati bl-insulina li kienu jużaw qabel. Reazzjonijiet mhux ikkoreġuti ta' ipoglicemija jew ta' iperglicemija jistgħu jikkawżaw telf mis-sensi, koma, jew mewt.

L-użu ta' dożaġġi li mhumiex adegwati jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'dijabetiċi li jiddependu fuq l-insulina, jistgħu jwasslu għal iperglicemija u ketoacidozi dijabetika; kundizzjonijiet li jistgħu jikkawżaw il-mewt.

Teknika ta' Injezzjoni

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

Il-htigijiet għall-insulina u aġġustament fid-dożaġġ

Il-htigijiet ta' l-insulina jistgħu jiżiedu waqt mard jew disturbi emozzjonali.

Tista' ukoll tkun neċessarja varjazzjoni fid-doża jekk il-pazjenti jagħmlu aktar attività fizika jew jekk ibiddlu d-dieta tagħhom tas-soltu. Eżerċizzju magħmul eżatt wara ikla jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija. Konsegwenza tal-farmakodinamiċi ta' l-analogi t'insulina li tagħxi malajr hija li jekk ikun hemm ipoglicemija, tista' titfaċċa aktar kmieni wara injezzjoni meta mqabbla m' insulina umana li tinhall.

It-tehid ta' Liprolog flimkien ma' pioglitazone

Ġew irrappurtati 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 jzomm dan f'moħħu jekk tiġi kkunsidrata l-kura fejn pioglitazone u Liprolog jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, żieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jiħzienu xi sintomi kardijaci.

Kif tevita li jsiru żbalji fil-medikazzjoni meta tintuża l-insulina lispro (200 unità/ml) f'pinna mimlija għal-lest

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 200 unità/ml ta' insulina lispro ma tistax tiġi ttrasferita mill-pinna mimlija għal-lest, il-KwikPen, għal go siringa. Il-linji li hemm fuq is-siringa għall-insulina mhumiex se juruk id-doża korretta. Tista' tirriżulta f'doża eċċessiva li tkun il-kawża ta' ipoglicemija severa. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 200 unità/ml ta' insulina lispro ma tistax tiġi ttrasferita mill-KwikPen għal xi sistema oħra tal-għoti tal-insulina, inklużi pompi tal-infużjoni għall-insulina. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw li bi żball jiħawdu bejn iż-żewġ qawwijiet ta' Liprolog kif ukoll prodotti oħra tal-insulina.

Il-pazjenti għandhom jivverifikaw viżwalment l-unitajiet magħzula fuq il-parti tal-pinna li ddur u timmarka d-doża. Għalhekk, biex il-pazjenti jkunu jistgħu jinnettaw lilhom infushom huma għandhom ikunu jistgħu jaqraw il-parti tal-pinna li ddur u timmarka d-doża. Pazjenti li tilfu d-dawl jew li għandhom vista batuta għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex dejjem jistaqsu għall-għajnuna/assistenza minn persuna oħra li għandha vista tajba u hija mħarrġa fl-użu tal-apparat tal-insulina.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, i.e. essenzjalment huwa "hieles mis-sodium".

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

Il-ħtiġijiet ta' l-insulina jistgħu jiżdiedu bi prodotti mediċinali li għandhom attività iperglicemika, bħal ma huma l-kontraċettivi orali, il-kortikosteroidi, jew terapija bl-ormoni tat-tirojde, danazol, stimulanti beta₂ (bħal ma huma ritodrine, salbutamol, terbutaline).

Il-ħtiġijiet għall-insulina jistgħu jonqsu fil-preżenza ta' prodotti mediċinali b'attività ipoglicemika, bħal ma huma l-mediċini ipoglicemiċi orali, salicylates (per eżempju, acetyl salicylic acid), antibijotiċi sulpha, ċerti antidipressanti, (inibituri ta' monoamine oxidase, inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin), ċerti inibituri t'enzimi li jibdlu l-aġġotensina (captopril, enalapril), sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi aġġotensin II, l-imblokkaturi tar-riċetturi beta, octreotide jew l-alkohol.

Għandu jkun ikkonsultat it-tabib meta jintużaw prodotti mediċinali oħra flimkien ma' Liprolog 200 unità/ml KwikPen (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Data fuq numru kbir ta' każijiet tat-tqala esposti ma tindikax xi effetti avversi ta' l-insulina lispro fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/it-tarbija tat-twelid.

Huwa essenzjali li jinżamm kontroll tajjeb tal-pazjenti kkurati bl-insulina (dawk li jiddependu fuq l-insulina jew id-dijabete ta' waqt it-tqala) matul it-tqala. Il-ħtiġijiet ta' l-insulina normalment jonqsu waqt l-ewwel tlett xhur u jiżdiedu waqt it-tieni u t-tielet tlett xhur. Pazjenti bid-dijabete għandhom jiġu avzati biex jinfurmaw lit-tabib tagħhom jekk huma tqal jew jekk qed jippjanaw li joħroġu tqal. Is-sorveljanza bir-reqqa tal-kontroll tal-glukożju, kif ukoll tas-saħħa ġenerali, huwa essenzjali f'pazjenti tqal li għandhom id-dijabete.

Treddiġh

Pazjenti dijabetiċi li qed ireddeghu jistgħu jkollhom bżonn aġġustamenti fid-doża ta' l-insulina, fid-dieta, jew fit-tnejn li huma.

Fertilità

Fi studji fuq l-animali, insulina lispro ma wassalx għal indeboliment fil-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi tista' tkun affettwata bħala riżultat ta' ipoglicemija. Dan jista' jkun ta' riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma ta' importanza speċjali (eż is-sewqan ta' karozza jew it-thaddim ta' magni).

Il-pazjenti għandhom jiġu avzati biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa speċjalment importanti f'dawk li għandhom is-sinjali ta' twissija ta' l-ipoglicemija mnaqqsa jew assenti jew jekk għandhom episodji ta' ipoglicemija frekwenti. Il-parir dwar is-sewqan għandu jkun ikkunsidrat f'dawn iċ-ċirkostanzi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-ipoglicemija hija l-aktar reazzjoni avversa frekwenti tat-terapija bl-insulina lispro li jista' jsofri minnu pazjent li għandu d-dijabete. Ipoglicemija severa tista' twassal għal telf mis-sensi, u f'każijiet estremi, il-mewt. Ma ġietx irrappurtata ebda frekwenza speċifika għall-ipoglicemija, peress li l-

ipoglicemija hija riżultat kemm tad-doża ta' l-insulina kif ukoll ta' fatturi oħra eż. il-livell ta' dieta u eżerċizzju ta' pazjent.

Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin miksuba minn provi kliniċi huma elenkati bit-terminu ppreferut MedDRA skont il-klassi tas-sistema u tal-organu u skont l-inċidenza tagħhom b'dawk li jseħħu l-aktar imniżżlin l-ewwel (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).

F'kull grupp ta' frekwenza, r-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mnizżlin l-ewwel.

Klassijiet MedDRA tas-sistemi u tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni						
Allergija lokali		X				
Allergija sistemika				X		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda						
Lipodistrofija			X			
Amiloidożi tal-ġilda						X

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Allergija lokali

L-allergija lokali f'pazjenti hija komuni. Jista' jkun hemm ħmura, nefha, u ħakk fis-sit ta' l-injezzjoni ta' l-insulina. Din il-kundizzjoni ssoltu tghaddi fi ftit granet sa ftit ġimgħat. Fi ftit każijiet, din il-kundizzjoni tista' tkun relatata ma' fatturi li mhux dovuti għall-insulina nnifisha, bħal irritazzjonijiet bis-sustanza li tnaddaf il-ġilda jew metodi mhux tajba ta' l-injezzjoni.

Allergija sistemika

Allergija sistemika, li hi rari iżda li tista' tkun aktar serja, hija allergija ġeneralizzata għall-insulina. Tista' tikkawża raxx mal-ġisem kollu, qtugħ ta' nifs, tharhir, tnaqqis fil-pressure tad-demem, polz mgħaġġel, jew għaraq. Każijiet severi t'allergija ġeneralizzata jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

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

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

Edima

Bit-terapija tal-insulina ġew irrapportati każijiet ta' edima b'mod partikolari jekk kien hemm kontroll metaboliku batut u dan tjeib permezz ta' terapija intensiva ta' insulina.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-insulini m'għandhomx definizzjoni ta' doża eċċessiva speċifika għax il-konċentrazzjonijiet tal-glukożju fis-serum huma riżultat ta' l-interazzjonijiet komplessi bejn il-livelli ta' l-insulina, id-disponibbiltà tal-glukożju u proċessi oħra metabolici. Ipoglicemija tista' tiġri bħala riżultat t'attività eċċessiva ta' l-insulina relatata mat-teħid ta' l-ikel u l-ħela ta' enerġija.

L-ipoglicemija tista' tkun assoċjata ma' nuqqas t'attenzjoni, konfużjoni, palpitazzjonijiet, ugiġh ta' ras, għaraq u remettar.

Episodji ħfief ta' ipoglicemija jirrispondu għat-teħid orali ta' glukożju jew xi zokkor ieħor jew prodotti li fihom iz-zokkor.

Il-korrezzjoni ta' ipoglicemija moderatament severa tista' tinkiseb b'għoti tal-glucagon intramuskolari jew taħt il-ġilda, segwita minn karboidrat orali meta l-pazjent jirkupra biżżejjed. Pazjenti li ma jirrispondux għall-glucagon għandhom jingħataw suspensjoni tal-glukożju ġol-vina.

Jekk il-pazjent huwa f'koma, il-glucagon għandu jkun mogħti fil-muskolu jew taħt il-ġilda. Madankollu, it-taħlita liwida tal-glukożju għandha tingħata ġol-vina jekk il-glucagon mhux disponibbli jew jekk il-pazjent ma jirrispondix għall-glucagon. Il-pazjent għandu jingħata ikla eżatt kif jiġi lura f'sensieh.

It-teħid sostenut ta' karboidrati u l-osservazzjoni jistgħu jkunu neċessarji minħabba li ipoglicemija tista' terġa sseħh wara li l-pazjent ikun jidher li rkupra klinikament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, jaħdmu malajr, Kodiċi ATC: A10AB04

L-attività primarja ta' l-insulina lispro hija li tirregola l-metaboliżmu ta' glukożju.

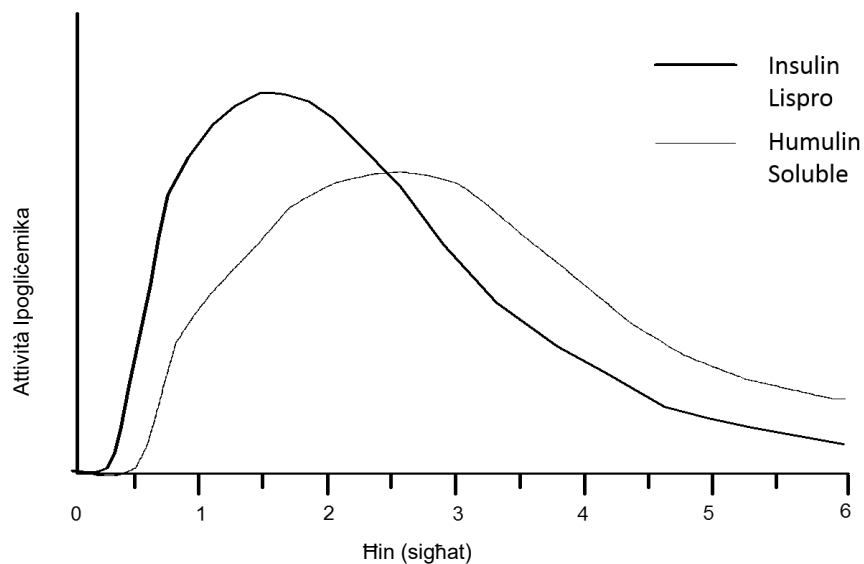
Barra minn hekk, l-insulini għandhom ħafna effetti anaboliċi u anti-kataboliċi fuq diversi tessuti differenti. Fit-tessut tal-muskolu dan jinkludi ż-żieda fil-glycogen, aċidi grassi, il-formazzjoni tal-glycerol u l-proteini u l-ġbir ta' aċidu amminiku, fil-waqt li jkun hemm tnaqqis fit-tkissir tal-glycogen, il-glukoneoġenesi, il-ketoġenesi, it-tkissir tal-lipidi, il-kataboliżmu tal-proteini u l-produzzjoni ta' aċidu amminiku

L-insulina lispro għandha l-bidu ta' l-azzjoni mgħaġġla (bejn wieħed u ieħor 15-il-minuta), għalhekk tista' tingħata aktar viċin t'ikla (bejn zero sa 15-il minuta mill-ikla) meta mqabbla ma' insulina li tinħall (30 sa 45 minuta qabel). L-insulina lispro taġixxi malajr u għandha attività aktar qasira (2 sa 5 sigħat) meta mqabbla ma' insulina li tinħall.

Provi kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 urew tnaqqis fl-iperglicemija ta' wara l-ikel bl-insulina lispro mqabbla ma' insulina umana li tinħall.

Il-ħin tal-azzjoni tal-insulina lispro jista' jvarja f'individwi differenti jew f'ħinijiet differenti fl-istess individwu u jiddependi fuq id-doża, is-sit ta' l-injezzjoni, il-provvista tad-demem, it-temperatura u fuq l-attività fiżika. Il-profil tipiku ta' l-attività wara injezzjoni taħt il-ġilda huwa muri hawn taħt.

Figura 1:



Id-dijagramma t'hawn fuq (figura 1) tirrifletti l-ammont relattiv ta' glukożju maż-żmien meħtieġ biex iżzomm il-koncentrazzjonijiet kollha ta' glukożju fid-demm ta' l-individwu viċin il-livelli ta' sawm u huwa indikatur ta' l-effett ta' dawn l-insulini (100 unità/ml) fuq il-metaboliżmu ta' glukożju maż-żmien.

Kif muri fil-graff hawn taħt (figura 2), ir-risponsi farmakodinamiċi tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' insulina lispro 200 unità/ml huma simili għal dawk tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' insulina lispro 100 unità/ml wara l-għoti minn taħt il-ġilda ta' doża waħda ta' 20 unità f' suġġetti f' saħħithom.

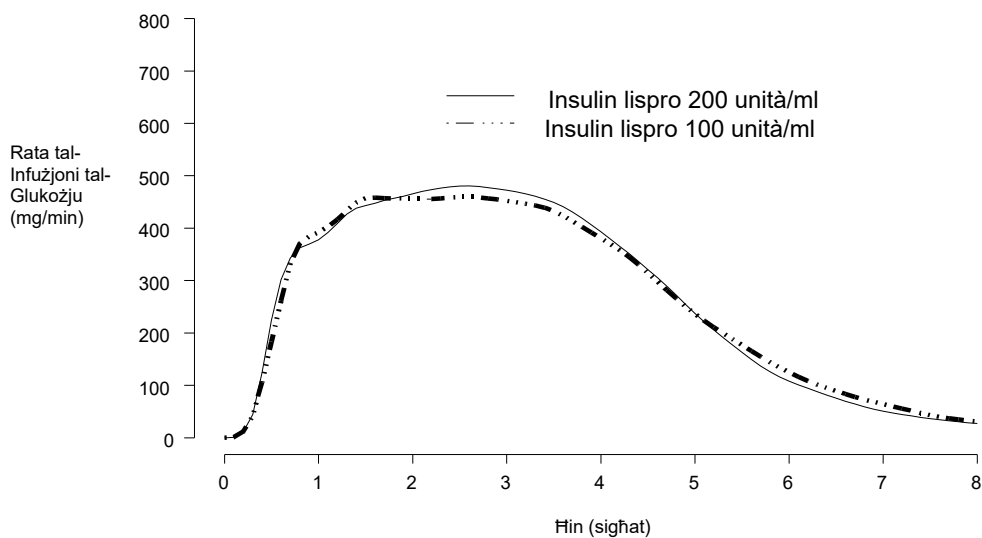


Figura 2: Il-medja aritmetika tar-rata ta' infużjoni ta' glukożju kontra profili ta' hin wara l-għoti minn taħt il-ġilda ta' 20 unità ta' insulina lispro 200 unità/ml jew insulina lispro 100 unità/ml.

F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 fuq dożaġġ massimu tas-sustanzi sulphonyl urea, studji urew li ż-żieda ta' l-insulina lispro sinifikament naqqset HbA_{1c} imqabbel mas-sulphonyl urea waħida. It-tnaqqis ta' HbA_{1c} ikun ukoll mistenni bi prodotti ta' l-insulina oħra eż. insulini li jinħallu jew isophane.

Provi kliniċi f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 urew tnaqqis fin-numru t'episodji ta' ipoglicemija matul il-lejl bl-insulina lispro mqabbel ma' insulina umana li tinħall. F'xi studji, it-tnaqqis ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl kien assoċjat ma' żieda fl-episodji ta' ipoglicemija matul il-ġurnata.

Ir-rispons glukodinamiku għall-insulina lispro m'huwiex affettwat b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied. Differenzi glukodinamiċi bejn l-insulina lispro u l-insulina umana li tinħall, kif imkejla waqt proċedura fejn il-livell ta' glukozju fid-demm inżamm kostanti, inżammu fuq firxa wiesa ta' funzjoni tal-kliewi.

L-insulina lispro uriet li hija ekwipotenti għal insulina umana fuq bażi molari imma l-effett tagħha huwa aktar rapidu u iqsar.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi ta' l-insulina lispro jirriflettu sustanza li hija assorbita rapidament, u jikseb l-oġhla livelli fid-demm minn 30 sa 70 minuta wara l-injezzjoni taħt il-ġilda. Meta tiġi kkunsidrata r-relevanza klinika ta' dawn il-kinetiċi, huwa aktar xieraq li jiġu eżaminati l-kurvi dwar l-użu ta' glukozju (kif diskuss f'5.1).

L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment rapidu meta mqabbla ma' insulina umana li tinħall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliewi. F'pazjenti bid-dijabete tat-Tip 2 fuq firxa wisa' ta' funzjoni tal-kliewi d-differenzi farmakokinetiċi bejn l-insulina lispro u l-insulina umana li tinħall kienu ġeneralment miżmuma, u urew li huma indipendenti mill-funzjoni tal-kliewi. L-insulina lispro żżomm aktar assorbiment rapidu u eliminazzjoni rapida meta mqabbla ma' l-insulina umana li tinħall f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' insulina lispro 200 unità/ml kienet bijoekwivalenti għas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' insulina lispro 100 unità/ml wara l-ġhoti minn taħt il-ġilda ta' doża waħda ta' 20 unità f'suġġetti f'saħħithom. Il-ħin sabiex tintlaħaq l-oġhla konċentrazzjoni kienet ukoll simili fiż-żewġ formulazzjonijiet.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

F'testijiet *in vitro*, li jinkludu l-irbit mas-siti tar-riċetturi ta' l-insulina u l-effetti fuq ċelluli li qed jikbru, l-insulina lispro tixbaħ hafna lill-insulina umana. Studji urew ukoll li l-inħall mill-irbit ta' l-insulina lispro mar-riċetturi ta' l-insulina, hija ekwivalenti ma' l-insulina umana. Studji fuq it-tossiċità akuta ta' tul ta' żmien ta' xahar u tnax-il xahar, ma wrewx skoperta sinifikanti ta' tossiċità.

L-insulina lispro ma kkaġunatx tnaqqis fil-fertilità, embrijutossiċità jew teratoġeniċità fi studji fuq l-animali.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

m-Cresol

Glycerol

Trometamol

Zinc oxide

Ilma għall-injezzjonijiet

Hydrochloric acid u sodium hydroxide jistgħu jintużaw għal aġġustament tal-pH.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' insulini jew prodotti mediċinali oħrajn. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni m'għandhiex tiġi ddilwita.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel l-użu

3 snin.

Wara l-ewwel użu

28 ġurnata.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmilhomx fil-frیža. Tesponix għal sħana eċċessiva jew f'dawl dirett tax-xemx.

Qabel l-użu

Aħżen fi frیġġ (2°C - 8°C).

Wara l-ewwel użu

Aħżen taħt 30°C. Tagħmilhomx fi frیġġ. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandiex tinħażen bil-labra mwahħla.

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

Skrataċ tal-ħġieġ tat-tip I, issiġillati b'diski tas-siġill tal-halobutyl u rjus tal-plainger u miżmuma f'posthom permezz ta' siġill tal-aluminju. Tista' tintuża emulsjoni ta' dimethicone jew silicone biex jiġu trattati l-plainger tal-iskartoċċ, u/jew l-iskartoċċ tal-ħġieġ. L-iskrataċ ta' 3 ml, li fihom 600 unità ta' insulina lispro (200 unità/ml), huma siġillati f'pinna li tintuża biex tinjetta biha u li tintrema wara l-użu u li tissejjah il-"KwikPen". Il-labar m'humix mogħtija.

5 pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml

Pakketti multipli li fihom 10 (2 pakketti ta' 5) pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet għall-użu u mmaniġġar

Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna trid tintuża minn pazjent wiehed biss, anki jekk il-labra tinbidel. Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

Is-soluzzjoni ta' Liprolog għandha tkun ċara u bla kulur. Liprolog m'għandux jintuża jekk jidher imċajpar, magħqud, jew fit it ikkullurit jew jekk jidhru partiċelli solidi.

L-immaniġġar tal-pinna mimlija għal-lest

Qabel ma jintuża il-KwikPen, wiehed għandu jaqra sew il-manwal għall-użu li hemm fil-fuljett ta' tagħrif. Il-KwikPen għandu jiġi użat skont kif rakkomandat fil-manwal għall-użu.

Il-pinen m'għandhomx jintużaw jekk xi parti tidher miksura jew bi ħsara.

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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/028

EU/1/01/195/029

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 1 ta' Awwissu 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 1 ta' Awwissu 2006

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/>

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

Ismijiet u indirizzi tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Fermentazzjoni

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 333 u 324, Indianapolis, Indiana, L-Istati Uniti tal-Amerika.
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

Irkuprar tal-Granijiet

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center Building 130, Indianapolis, Indiana, L-Istati Uniti tal-Amerika.
Lilly del Caribe, Inc., Puerto Rico Industrial Park, 12.3 KM (PR05), 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

Ismijiet u indirizzi tal-manifatturi responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Kunjetti

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja.

Skrataċ

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Liprolog 100 unità/ml KwikPen, Liprolog Mix25 100 unità/ml KwikPen, Liprolog Mix50 100 unità/ml KwikPen Liprolog 200 unità/ml KwikPen

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza.

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

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

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti 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-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza 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 (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN TA' BARRA – Kunjett, Pakkett ta' 1 u 2

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.

Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-acidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjonijiet

Kunjett 1 ta' 10 ml

2 kunjetti ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu taħt il-ġilda u ġol-vina

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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-kunjetti jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Kunjetti li qed jintużaw għandhom ikunu maħżuna f' temperatura taht 30°C.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/001
EU/1/01/195/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN INTERMEDJU (minghajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu - Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni go kunjett
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol bhala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjonijiet

Pakkett multiplu ta' 5 kunjetti ta' 10 ml. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu taht il-gilda u ġol-vina

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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-kunjetti jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Kunjetti li qed jintużaw għandhom ikunu maħżuna f' temperatura taħt 30°C.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN TA' BARRA (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu – Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.

Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-acidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjonijiet

Pakkett multiplu: 5 (5 pakketti ta' 1) kunjetti ta' 10 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu taħt il-ġilda u ġol-vina

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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-kunjetti jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Kunjetti li qed jintużaw għandhom ikunu maħżuna f' temperatura taħt 30°C.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Liprolog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett
insulina lispro
Għall-użu taħt il-ġilda u ġol-vina

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

10 ml (3.5 mg/ml)

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Skrataċ. Pakkett ta' 5 u 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.

Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-acidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

5 skrataċ ta' 3 ml

10 skrataċ ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Dawn l-iskrataċ għandhom jintużaw biss ma' pinna ta' 3 ml ta' Lilly jew BerliPen[®] areo 3.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, l-iskrataċ jistgħu jintużaw sa 28 gurnata. Wara li ddaħħal l-iskartoċċ ġol-pinna, l-iskartoċċ u l-pinna għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx jitpoġġew fil-friġġ.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/01/195/002

EU/1/01/195/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

(Biex tiftaħ, għolli hawn u iġbed)
IL-KARTUNA NFETHET

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Liprolog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
insulina lispro
Għall-użu taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml (3.5 mg/ml)

6. OHRAJN

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

KARTUN TA' BARRA – Skrataċ. Pakkett ta' 5 u 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
25 % insulina lispro u 75 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni
5 skrataċ ta' 3 ml
10 skrataċ ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJAIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Irrispendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif għol-pakkett.
Dawn l-iskrataċ huma għall-użu biss ma' pinna ta' 3ml ta' Lilly jew BerliPen[®] areo 3.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, l-iskrataċ jistgħu jintużaw sa 28 gurnata. Wara li ddaħħal l-iskartoċċ fil-pinna, l-iskartoċċ u l-pinna għandom jinhażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/01/195/003

EU/1/01/195/011

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

(Biex tiftaħ, għolli hawn u iġbed)
IL-KARTUNA NFETHET

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog Mix25

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Liprolog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
25 % insulina lispro and 75 % insulina lispro protamine suspensjoni
Għall-użu taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml (3.5 mg/ml)

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUN TA' BARRA** Skrataċ, Pakkett ta' 5 u 10**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Liprolog Mix50 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
50 % insulina lispro u 50 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-acidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni
5 skrataċ ta' 3 ml
10 skrataċ ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Irrisospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif għol-pakkett.
Dawn l-iskrataċ huma għall-użu biss ma' pinna ta' 3ml ta' Lilly jew BerliPen[®] areo 3.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, l-iskrataċ jistgħu jintużaw sa 28 gurnata. Wara li ddaħħal l-iskartoċċ fil-pinna, l-iskartoċċ u l-pinna għandom jinhażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/01/195/004

EU/1/01/195/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

(Biex tiftaħ, għolli hawn u iġbed)

IL-KARTUNA NFETHET

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog Mix50

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Liprolog Mix50 100 unità/ml suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
50 % insulina lispro u 50 % insulina lispro protamine suspensjoni
Għall-użu taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml (3.5 mg/ml)

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KwikPen. Pakkett ta' 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 100 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.

Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-acidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu taħt il-gilda.

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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinhażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/016

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-sigill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispizjar.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog KwikPen

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN INTERMEDJU (minghajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu - KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 100 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.

Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-acidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 5 pinen ta' 3 ml. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu taħt il-gilda

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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinhażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/017

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-sigill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispizjar.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog KwikPen

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu – KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 100 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.

Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-acidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu taħt il-gilda

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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinhażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/017

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog KwikPen

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Liprolog KwikPen 100 unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina lispro
Għall-użu 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

3 ml (3.5 mg/ml)

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KwikPen. Pakkett ta' 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest 25 % insulina lispro u 75 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.

Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-acidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Irrissospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal-pakkett.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinħażnu f'temperatura taht 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-frigġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/018

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-sigill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispizjar.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog Mix25 KwikPen

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN INTERMEDJU (minghajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu- KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest 25 % insulina lispro u 75 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-acidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 5 pinen ta' 3 ml. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b' mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu 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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Irrissospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal-pakkett.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-frigġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/019

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-sigill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispizjar.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog Mix25 KwikPen

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN TA' BARRA (bil-kaxxa blu) pakkett multiplu- KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest 25 % insulina lispro u 75 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-acidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu 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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Irrissospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif għol-pakkett.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taht 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-frigġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/019

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog Mix25 KwikPen

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Liprolog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni
25 % insulina lispro u 75 % insulina lispro protamine suspensjoni
Għall-użu 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

3 ml (3.5 mg/ml)

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KwikPen. Pakkett ta' 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog Mix50 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest 50 % insulina lispro u 50 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-acidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.
5 pinen ta' 3 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Irrissospendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal-pakkett.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taht 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-frigġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/020

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-sigill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispizjar.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog Mix50 KwikPen

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN INTERMEDJU (minghajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu - KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog Mix50 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest 50 % insulina lispro u 50 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-acidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 5 pinen ta' 3 ml. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b' mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu 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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Irrisspendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif għol-pakkett.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taht 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-frigġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk is-sigill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispizjar.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog Mix50 KwikPen

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN TA' BARRA (bil-kaxxa blu) pakkett multiplu- KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprog Mix50 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest 50 % insulina lispro u 50 % insulina lispro protamine suspensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu protamine sulphate, glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O ma' m-cresol u phenol bħala preservattiv fl-ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Irrisspendi bir-reqqa. Ara l-fuljett ta' tagħrif gol-pakkett.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f'temperatura taht 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-frigġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog Mix50 KwikPen

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

KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Liprolog Mix50 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni
50 % insulina lispro u 50 % insulina lispro protamine suspensjoni
Għall-użu 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

3 ml (3.5 mg/ml)

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KwikPen. Pakkett ta' 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru wiehed ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 6.9 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih glycerol, zinc oxide, trometamol, metacresol u ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid setgħu kienu użati biex tkun agġustata l-aċidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għall-użu taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss f'din il-pinna, għax inkella tista' tikkawża doża eċċessiva severa.
Jekk is-siġill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispjżjar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
Ladarba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinħażnu f' temperatura taht 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-frigġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/028

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog 200 unità/ml

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS (minghajr il-kaxxa ċ-ċelesti) komponent ta' pakkett multiplu – KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru wiehed ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 6.9 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih glycerol, zinc oxide, trometamol, metacresol u ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid setgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 5 pinen ta' 3 ml. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ waħdu.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għall-użu 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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss f'din il-pinna, għax inkella tista' tikkawża doża eċċessiva severa.
Jekk is-siġill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispizjar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

Ladarba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinħażnu f' temperatura taht 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/01/195/029

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog 200 unità/ml

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-kaxxa ċ-ċelesti) pakkett multiplu – KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru wiehed ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 6.9 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih glycerol, zinc oxide, trometamol, metacresol u ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid setgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għall-użu 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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża biss f'din il-pinna, għax inkella tista' tikkawża doża eċċessiva severa.
Jekk is-siġill ikun miftuħ qabel l-ewwel użu, ikkuntattja lill-ispizjar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.
Ladarba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Pinen li qed jintużaw għandhom jinħażnu f' temperatura taht 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-frigġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/029

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog 200 unità/ml

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
KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Liprolog 200 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina lispro
Għall-użu 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

3 ml

6. OHRAJN

**UŻA BISS F'DIN IL-PINNA, GHAX INKELLA TISTA' TIKKAWŻA DOŻA EĊCESSIVA
SEVERA.**

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Junior KwikPen. Pakkett ta' 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest **insulina lispro**

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru wiehed ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$, metacresol u ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid setgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

5 pinen ta' 3 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn 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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Il-pinna tforni 0.5 – 30 unità f'żidiet ta' 0.5 unità.

Jekk is-sigill ikun imkisser qabel ma jkun użat għall-ewwel darba, ikkuntattja lill-ispiżjar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Armi wara 28 jum anke jekk jibqa' xi ffit soluzzjoni. Pinen li qed jintużaw għandhom jinħażnu f' temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-frigġ.

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-TQEGħID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/01/195/030

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (minghajr il-kaxxa blu) parti minn pakkett multiplu – Junior KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate $7H_2O$, metacresol u ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu: 5 pinen ta' 3 ml. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b' mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu 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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Il-pinna tforni 0.5 – 30 unità f'żidiet ta' 0.5 unità.

Jekk is-siġill ikun imkisser qabel ma jkun użat għall-ewwel darba, ikkuntattja lill-ispizjar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C)

Tagħmlux fil-friża. Tpoġġix fi sħana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkunu fl-użu, il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Armi wara 28 jum anke jekk jibqa' xi ffit soluzzjoni. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f' temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu ġol-friġġ.

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-TQEGħID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/01/195/31

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-kaxxa l-blu) pakkett multiplu – Junior KwikPen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina lispro (ekwivalenti għal 3.5 mg).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Għandu glycerol, zinc oxide, dibasic sodium phosphate 7H₂O, metacresol u ilma għall-injezzjonijiet.
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid jistgħu kienu użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Il-pinna tforni 0.5 – 30 unità f'żidiet ta' 0.5 unità.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg (2°C - 8°C)
Tagħmlux fil-friza. Tpoġġix fi shana eċċessiva jew direttament fix-xemx.

La darba jkun fuq il-pinen jistgħu jintużaw sa 28 ġurnata. Armi wara 28 jum anke jekk jibqa' xi fuq soluzzjoni. Pinen li qed jintużaw għandom jinħażnu f' temperatura taħt 30°C u m'għandhomx ikunu għol-friġġ.

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/195/031

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen

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
KITBA TA' FUQ IT-TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni
insulina lispro
Għall-użu taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Liprolog 100 unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett insulina lispro

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Liprolog u għalxiex jintuża

Liprolog huwa użat biex id-dijabete tiġi trattata. Taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina għet mibdula fit.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Liprolog huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Jaħdem malajr hafna u jdum għal anqas ħin mill-insulina li tinhall (2 sa 5 sigħat). Normalment għandek tuża Liprolog 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Liprolog kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip ta' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jgħidlek fuqha. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent hafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

Liprolog huwa tajjeb għall-użu fl-adulti u fit-tfal.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog

TUŻAX Liprolog

- jekk taħseb li ġejja xi **ipoglicemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipoglicemija hafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost).
- jekk inti **allergiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżzla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol,

kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.

- Ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina ta' l-animali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete.
 - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
 - Għandek xi problemi bil-kliwi jew bil-fwied?
 - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tghid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-hin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'hinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone 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 qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:

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

Mediċini oħra u Liprolog

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tieħu

- il-pillola kontraċettiva,
- steroidi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulphur,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta 2" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-angjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi angjotensin II

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Inti tqila b'tarbija jew qed tahseb biex tinqabad tqila, jew qed tredda? L-ammont tal-insulina li jkollok bżonn jaqa' waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jizdied għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda', jista' jkollok bżonn tibdel l-ammont ta' l-insulina li qed tieħu jew tibdel id-dieta.

Itlob il-parir tat-tabib.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn

f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipoglicemija

Liprolog fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Liprolog

Dejjem eżamina il-pakkett u t-tabella tal-kunjett għall-isem u għat-tip ta' l-insulina meta ġġibu mill-ispizerija. Kun żgur li ġġib Liprolog li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.

Dejjem għandek tuża Liprolog skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożaġġ

- Normalment għandek tinjetta Liprolog fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-animali għall-prodott ta' Liprolog), jista' jkun ikollok bżonn tiehu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul hafna ġimgħat jew xhur.
- Injetta Liprolog taht il-ġilda. Għandek tinjetta f' muskolu biss jekk hekk qallek it-tabib tiegħek.

Preparazzjoni ta' Liprolog

- Liprolog huwa diġa maħlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn thalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Eżamina dan kull darba li tinjetta ruhek.

L-injezzjoni ta' Liprolog

- L-ewwel aħsel idejk.
- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Naddaf it-tapp tal-gomma fuq il-kunjett, imma tneħħix it-tapp.
- Uża siringa u labra nadifa u sterili biex ittaqqab it-tapp tal-gomma u iġbed l-ammont ta' Liprolog li trid. It-tabib tiegħek jew il-klinika jgħidulek kif għandek tagħmel dan. **Tagħtix is-siringi u l-labar tiegħek lil xi hadd ieħor.**
- Injetta taht il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, halli l-labra fil-ġilda għal hames sekondi biex tkun żgur li hadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem. Mhux importanti liema sit tuża, jew il-parti ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew fiż-żaqq, l-injezzjoni ta' Liprolog xorta taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinhall.
- It-tabib tiegħek jgħidlek jekk għandekx thallat Liprolog ma' wahda mill-insulini umani. Per eżempju jekk għandek bżonn tinjetta tahlita, iġbed Liprolog f'siringa qabel l-insulina li ddu taħdem għal hin itwal. Injetta l-likwidu eżatt kif tkun hallattu. Għamel l-istess haġa kull darba. Normalment m'għandekx thallat Liprolog ma' wahda mit-tahlitiet ta' l-insulini umani. M'għandek qatt thallat Liprolog ma' insulini prodotti minn manifatturi oħra jew ma' insulini minn animali.
- M'għandekx tagħti Liprolog ġol-vina. Injetta Liprolog kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek biss jista' jagħti Liprolog ġol-vina. Huwa jagħmel hekk f'cirkostanzi speċjali biss bħal kirurgija jew jekk ma tiflaħx u l-livelli tal-glukożju tiegħek huma wisq għolja.

L-użu ta' Liprolog f'pompa ta' l-infużjoni

- Ċerti pompi tal-infużjoni tal-insulina mmarkati b'CE biss jistgħu jintużaw biex tkun tista' tiegħu l-infużjoni ta' l-insulina lispro. Qabel l-infużjoni ta' l-insulina lispro, għandhom jkunu studjati l-istruzzjonijiet tal-manifatturi biex tkun żgur jekk dik il-pompa partikolari hijiex tajba jew le. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet tal-prodott provduti mal-pompa ta' l-infużjoni.
- Kun żgur li tuża r-riservwar u l-kateter it-tajjeb għall-pompa tiegħek.
- It-tibdil fis-sett tal-infużjoni (tubi u labra) għandu jsir skont l-istruzzjonijiet li hemm fl-informazzjoni dwar il-prodott mogħti mas-sett tal-infużjoni.
- Fil-każ t'episodju ta' ipoglicemija, l-infużjoni għandha titwaqqaf sakemm jgħaddi l-episodju. Jekk il-livelli tal-glukożju fid-demmm jibaxxew ta' spiss jew severament, għid lit-tabib tiegħek jew il-klinika u kkunsidra l-bżonn li tnaqqas jew twaqqaf l-infużjoni ta' l-insulina tiegħek.
- Jekk ikun hemm malfunzjoni tal-pompa jew ostaklu tas-sett ta' l-infużjoni, dan jista' jirriżulta f'żieda mgħaġġla fil-livelli tal-glukożju. Jekk taħseb li hemm interruzzjoni fil-ħruġ ta' l-insulina, segwi l-istruzzjonijiet fil-letteratura tal-prodott u jekk xieraq, għid lit-tabib tiegħek jew il-klinika.
- Meta użat b'pompa ta' l-infużjoni ta' l-insulina, Liprolog m'għandux jithallat ma' xi insulina oħra.

Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost

Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Içcekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek. Jekk iz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx (**ipoglicemija hafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba helwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiçç, kif qallek it-tabib tiegħek u strieh f'it. B'hekk hafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipoglicemija hafifa jew minn doża f'it eçcessiva ta' insulina. Jekk tmur għal aġar u qed tiegħu nifs baxx u l-gilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipoglicemija severa mhux hażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Liprolog

Jekk tiegħu inqas Liprolog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm. Içcekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demmm) jew l-iperlicemija (zokkor għoli fid-demmm) ma jkunux ittrattati tista' tkun serja hafna u tikkawża uġiġħ ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli).

Tliet affarijiet sempliçi biex tevita ipoglicemija jew iperlicemija huma:

- Dejjem żomm siringi żejda u kunjett żejjed ta' Liprolog.
- Dejjem żomm xi haġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tiegħaf tuża Liprolog

Jekk tiegħu inqas Liprolog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm. Tbidil l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija sistemika hija rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$) : Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tharħir
- Tinżillek il-pessjoni tad-demmm
- Il-qalb thabbat mgħagġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allergija għall-insulina bi Liprolog għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allergija lokali hija komuni ($\geq 1/100$ to $< 1/10$). Xi nies ikollhom ħmura, nefha, jew haqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din hafna drabi tgħaddi wara xi ftit granet jew xi ftit ġimghat. Jekk jiġrilek hekk, kellek lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jihxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Ġiet irrapportata l-edima (eż. nefha fid-dirgħajn, għekiesi; zamma tal-fluwidi), speċjalment fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew waqt tibdil fit-terapija biex jitjeb il-kontroll tal-glukożju fid-demmm tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipoglicemija

Ipoglicemija (zokkor baxx fid-demmm) ifisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-demmm. Din tista' tkun ikkawżata jekk:

- tiehu wisq Liprolog jew insulina oħra;
- ma tiekolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru aghar

L-alkoħol u xi medicini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

L-ewwel sintomi ta' ipoglicemija issoltu jiġru malajr u jinkludu dawn li ġejjin:

- għeja
- nervożità jew roġħda
- uġiġħ ta' ras
- taħbit mgħagġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- gheriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn friskju minħabba ipoglicemija.

B. Iperglycemija u l-ketoacidozi diabetika

Iperglycemija ifisser li ġismek m'għandux biżżejjed insulina. L-iperglycemija tista' tiġi minħabba:

- li ma tiehux Liprolog tiegħek jew insulina oħra;
- li qed tiehu anqas insulina milli jgħidlek it-tabib tiegħek;
- li tiekol hafna aktar milli tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-iperqliċemija tista' twassal għall-ketoaċidożi dijabetika. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod f'medda ta' hafna sigħat jew jiem. Is-sintomi jinkludu li ġejjin:

- thossok bi nġhas
- hmura fil-wieċ
- għatx
- bla aptit
- riħa helwa fin-nifs
- thossok imdardar jew tirremetti

Sintomi qawwija huma nifs qawwi u polz mgħaġġel. **Ġib għajjnuna medika minnufih.**

C. **Mard**

Jekk int ma tiflaħx, speċjalment jekk qed thossok imdardar jew jekk inti mdardar, l-ammont ta' insulina li għandek b'żonn tista' tinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol normalment, xorta ikollok b'żonn l-insulina.** Eżamina l-awrina jew id-demem tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. **Kif taħzen Liprolog**

Qabel ma tużah l-ewwel darba żomm Liprolog fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett li ha tuża fi friġġ (2°C - 8°C) jew f'temperatura ambjentali ta' ġewwa sa 30°C u armih wara 28 ġurnata. Thallihx hdejn is-sħana jew fix-xemx.

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 l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-mediċina jekk tinduna li għandha xi kulur jew jidhru xi frak. Għandek tużah **biss** jekk jidher qiesu ilma. Din il-ħaġa għamila kull darba li se tinjetta lilek innifsek.

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 Liprolog 100 unità/ml soluzzjoni għal injezzjoni ġo kunjett

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma m-cresol, glycerol, dibasic sodium phosphate $7\text{ H}_2\text{O}$, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Liprolog u l-kontenut tal-pakkett

Liprolog 100 unità/ml, soluzzjoni għal injezzjoni, hu soluzzjoni akweju, bla kulur, ċar u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) soluzzjoni għal injezzjoni. Kull kunjett fih 1000 unità (10 millilitri). Liprolog 100 unità/ml, soluzzjoni għal injezzjoni ġo kunjett jiġi f'pakkett ta' kunjett 1, 2 kunjetti jew pakkett multiplu ta' 5 x 1 kunjett. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

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

Liprolog 100 unità/ml, soluzzjoni għal injezzjoni ġo kunjett huwa manifatturat minn:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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

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

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Liprolog 100 unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni go skartoċċ insulina lispro

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Liprolog u għalxiex jintuża

Liprolog huwa użat biex id-dijabete tiġi trattata. Taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina għet mibdula fit.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Liprolog huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Jaħdem malajr hafna u jdum għal anqas ħin mill-insulina li tinhall (2 sa 5 sigħat). Normalment għandek tuża Liprolog 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Liprolog kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip ta' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jgħidlek fuqha. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent hafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

Liprolog huwa tajjeb għall-użu fl-adulti u fit-tfal.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog

TUŻAX Liprolog

- jekk taħseb li ġejja xi **ipoglicemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tiehu kura ta' ipoglicemija hafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost).
- jekk inti **allergiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżzla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol,

kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.

- Ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina ta' l-animali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete.
 - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
 - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
 - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-hin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'hinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone 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 qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:

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

Mediċini oħra u Liprolog

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tieħu

- il-pillola kontraċettiva,
- steroidi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulphur,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta 2" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-angjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi angjotensin II

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Inti tqila b'tarbija jew qed tahseb biex tinqabad tqila, jew qed tredda? L-ammont tal-insulina li jkollok bżonn jaqa' waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jizdied għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda', jista' jkollok bżonn tibdel l-ammont ta' l-insulina li qed tieħu jew tibdel id-dieta.

Itlob il-parir tat-tabib.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn

f'riskju (eż. sewqan ta' karożza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipoglicemija

Liprolog fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Liprolog

L-iskartoċċ tat-3 ml għandu jintuża biss mal-pinen tat-3 ml ta' Lilly u l-BerliPen® areo 3. M'għandux jintuża fil-pinen 1.5 ml.

Dejjem eżamina il-pakkett u t-tabella ta' l-iskartoċċ għall-isem u għat-tip ta' l-insulina meta gġibbu mill-ispizerija. Kun żgur li gġib Liprolog li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.

Dejjem għandek tuża Liprolog skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ irid jintuża minnek biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel.

Dożagġ

- Normalment għandek tinjetta Liprolog fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-animali għall-prodott ta' Liprolog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul hafna ġimgħat jew xhur.
- Injetta Liprolog taħt il-ġilda. Għandek tinjetta f'muskolu biss jekk hekk qallek it-tabib tiegħek.

Preparazzjoni ta' Liprolog

- Liprolog huwa diġa maħlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn thalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Eżamina dan kull darba li tinjetta ruhek.

Kif tlesti l-pinna għall-użu

- L-ewwel aħsel idejk. Iddisinfetta r-rita tal-gomma ta' l-iskartoċċ.
- **Għandek tuża biss skrataċ tal-Liprolog f'pinen tal-insulina ta' Lilly u l-BerliPen® areo 3. Jekk jogħġbok aċċerta ruhek li jissemmew l-iskrataċ Liprolog jew Lilly fil-fuljett ta' mal-pinna. L-iskartoċċ ta' 3 ml jesa biss il-pinna ta' 3 ml.**
- Segwi l-istruzzjonijiet li jiġu mal-pinna. Qiegħed l-iskartoċċ ġol-pinna.
- Għandek tissettja d-doża sa 1 jew 2 unitajiet. Umbaġħad żomm il-pinna bil-labra tipponta 'l fuq u taptap il-ġenb tal-pinna biex xi bżieža jtilgħu fil-wiċċ. Bil-pinna għada tipponta 'l fuq, aghfas il-mekkanizmu ta' l-injezzjoni. Aghmel hekk sakemm qatra Liprolog toħroġ minn ġol-labra. Jista' jkun li jibqgħu xi bżieža żgħira ta' l-arja ġol-pinna. Dawn ma jagħmlux ħsara, pero jekk il-bużżieqa ta' l-arja tkun kbira wisq, id-doża ta' l-injezzjoni tista' tkun inqas eżatta.

L-injezzjoni ta' Liprolog

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mghallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mghallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, halli l-labra fil-ġilda għal hames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mghallem. Mhux importanti liema sit tuża, jew il-parti ta'

fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew fiż-żaqq, l-injezzjoni ta' Liprolog xorta taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinħall.

- M'għandekx tagħti Liprolog ġol-vina. Injetta Liprolog kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek biss jista' jagħti Liprolog ġol-vina. Huwa jagħmel hekk f'ċirkostanzi speċjali biss bħal kirurgija jew jekk ma tiflaħx u l-livelli tal-glukożju tiegħek huma wisq għolja.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun hadt l-injezzjoni, neħhi l-labra mill-pinna billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm Liprolog sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidhol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Taqsamx il-labar tiegħek ma' haddieħor.** Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi hadd ieħor. Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna. Żomm l-iskartoċċ fil-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Qabel kull injezzjoni, isselezzjona 1 jew 2 unitajiet u aghfas il-mekkaniżmu ta' l-injezzjoni bil-pinna tipponta 'l fuq sakemm toħroġ qattra ta' Liprolog mill-labra. Tista' tara hemm baqa' Liprolog billi thares lejn il-gejġ fuq il-ġenb ta' l-iskartoċċ. Id-distanza bejn kull marka fuq il-gejġ hija ta' madwar 20 unità. Jekk m'hemmx biżżejjed għad-doża tiegħek, biddel l-iskartoċċ.

Thallatx xi insulina oħra fi skartoċċ ta' Liprolog. Ladarba l-iskartoċċ jizvoġta, terġax tużah.

L-użu ta' Liprolog f'pompa ta' l-infużjoni

- Ċerti pompi tal-infużjoni tal-insulina mmarkati b'CE biss jistgħu jintużaw biex tkun tista' tieħu l-infużjoni ta' l-insulina lispro. Qabel l-infużjoni ta' l-insulina lispro, għandhom jkunu studjati l-istruzzjonijiet tal-manifatturi biex tkun żgur jekk dik il-pompa partikolari hijiex tajba jew le. Aqra u segwi l-istruzzjonijiet tal-prodott provduti mal-pompa ta' l-infużjoni.
- Kun żgur li tuża r-riservwar u l-kateter it-tajjeb għall-pompa tiegħek.
- It-tibdil fis-sett tal-infużjoni (tubi u labra) għandu jsir skont l-istruzzjonijiet li hemm fl-informazzjoni dwar il-prodott mogħti mas-sett tal-infużjoni.
- Fil-każ t'episodju ta' ipoglicemija, l-infużjoni għandha titwaqqaf sakemm jgħaddi l-episodju. Jekk il-livelli tal-glukożju fid-demmm jibaxxew ta' spiss jew severament, għid lit-tabib tiegħek jew il-klinika u kkunsidra l-bżonn li tnaqqas jew twaqqaf l-infużjoni ta' l-insulina tiegħek.
- Jekk ikun hemm malfunzjoni tal-pompa jew ostaklu tas-sett ta' l-infużjoni, dan jista' jirriżulta f'żieda mgħaġġla fil-livelli tal-glukożju. Jekk taħseb li hemm interruzzjoni fil-ħruġ ta' l-insulina, segwi l-istruzzjonijiet fil-letteratura tal-prodott u jekk xieraq, għid lit-tabib tiegħek jew il-klinika.
- Meta użat b'pompa ta' l-infużjoni ta' l-insulina, Liprolog m'għandux jithallat ma' xi insulina oħra.

Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost

Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek. Jekk iz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx (**ipoglicemija hafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba helwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieh ftit. B'hekk hafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ftit ipoglicemija hafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal aghar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipoglicemija severa mhux hażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Liprolog

Jekk tieħu inqas Liprolog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demmm) jew l-iperlicemija (zokkor għoli fid-demmm) ma jkunux ittrattati tista' tkun serja hafna u tikkawża uġiġħ ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipoglicemija jew iperlicemija huma:

- Dejjem zomm siringi żejda u kunjett żejded ta' Liprolog, jew xi pinna u skrataċ żejda fil-każ li titef il-pinna jew l-iskrataċ tiegħek jew jiġrilhom xi ħsara.
- Dejjem zomm xi haġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem zomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tiegħaf tuża Liprolog

Jekk tiehu inqas Liprolog milli ghandek bżonn, jista' jkoll livell għoli ta' zokkor fid-demem. Tbidil l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija sistemika hija rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$): Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- | | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| • Raxx ma' ġismek kollu | • Tinżillek il-persjoni tad-demem |
| • Diffikultà fin-nifs | • Il-qalb tħabbat mgħaġġla |
| • Tħarħir | • Hafna għaraq |

Jekk taħseb li qed ikoll din it-tip t'allergija għall-insulina bi Liprolog għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allergija lokali hija komuni ($\geq 1/100$ to $< 1/10$). Xi nies ikollhom ħmura, nefha, jew haqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din hafna drabi tgħaddi wara xi ftit granet jew xi ftit ġimghat. Jekk jiġrilek hekk, kellek lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jihxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'zona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Ġiet irrapportata l-edima (eż. nefha fid-dirgħajn, għekiesi; zamma tal-fluwidi), speċjalment fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew waqt tiddil fit-terapija biex jitjieb il-kontroll tal-glukożju fid-demem tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikoll xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett 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.

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipoglicemija

Ipoglicemija (zokkor baxx fid-demem) ifisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-demem. Din tista' tkun ikkawżata jekk:

- tiehu wisq Liprolog jew insulina oħra;
- ma tiekolx jew tiekol tard jew jekk tiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliwi jew bil-fwied li qed isiru aghar

L-alkoħol u xi medicini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek.

L-ewwel sintomi ta' ipoglicemija issoltu jiġru malajr u jinkludu dawn li ġejjin:

- għeja
- nervożità jew roġħda
- uġiġħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għaraq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn friskju minħabba ipoglicemija.

B. Iperglicemija u l-ketoacidozi diabetika

Iperglicemija ifisser li għismek m'għandux biżżejjed insulina. L-iperglicemija tista' tiġi minħabba:

- li ma tiħux Liprolog tiegħek jew insulina oħra;
- li qed tieħu anqas insulina milli jgħidlek it-tabib tiegħek;
- li tiekol ħafna aktar milli tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-iperglicemija tista' twassal għall-ketoacidozi diabetika. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod f'medda ta' ħafna siegħat jew jiem. Is-sintomi jinkludu li ġejjin:

- tħossok bi ngħas
- ħmura fil-wieċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

Sintomi qawwija huma nifs qawwi u polz mgħaġġel. **Ġib għajna medika minnufih.**

C. Mard

Jekk int ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew jekk inti mdardar, l-ammont ta' insulina li għandek b'żonn tista' tinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol normalment, xorta ikollok b'żonn l-insulina.** Eżamina l-awrina jew id-demem tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħzen Liprolog

Qabel ma tuzah l-ewwel darba żomm Liprolog fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza. Żomm l-iskartoċ li qiegħed jintuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (15°C - 30°C) u armih wara 28 ġurnata. Thallihx ħdejn is-shana jew fix-xemx. Iżżomm fil-friġġ il-pinna tiegħek jew l-iskrataċ li qegħdin jintużaw. Il-pinna bl-iskartoċ imdaħħal m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

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-ticketta u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-medicina jekk tinduna li għandha xi kulur jew jidhru xi frak. Għandek tużah **biss** jekk jidher qiesu ilma. Din il-ħaġa għamila kull darba li se tinjetta lilek innifsek.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Liprolog 100 unità/ml soluzzjoni għal injezzjoni ġo skartoċ

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija

differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.

- Is-sustanzi l-oħra huma m-cresol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H₂O, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu gew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Liprolog u l-kontenut tal-pakkett

Liprolog 100 unità/ml, soluzzjoni għal injezzjoni, hu soluzzjoni akweju, bla kulur, ċar u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) soluzzjoni għal injezzjoni. Kull skartoċċ fih 300 unità (3 millilitri). L-iskrataċ jġu f'pakketti ta' 5 jew 10 skrataċ. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

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

Liprolog 100 unità/ml, soluzzjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ huwa manifatturat minn:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Portugal

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Liprolog Mix25 100 unità/ml, suspensjoni għall-injezzjoni go skartoċċ insulina lispro

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Liprolog Mix25 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog Mix25
3. Kif għandek tuża Liprolog Mix25
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Liprolog Mix25
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Liprolog Mix25 u għalxiex jintuża

Liprolog Mix25 hija użata biex id-dijabete tiġi trattata Hija suspensjoni mħallta lesta. Is-sustanza attiva tagħha hija insulina lispro. 25 % ta' l-insulina lispro fi Liprolog Mix25 hija maħlula fl-ilma u taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina għet mibdula f'it. 75 % ta' l-insulina lispro fi Liprolog Mix25 hija suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate, halli l-azzjoni tagħha tkun mtawwla.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Liprolog Mix25 huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Liprolog Mix25 jaħdem malajr hafna u għal tul ta' żmien itwal mill-insulina li tinħall. Normalment għandek tuża Liprolog Mix25 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Liprolog Mix25 kif ukoll insulina li ddum taħdem għal hin itwal. Kull tip ta' insulina tiġi ma' fuljett ta' taghrif ieħor għall-pazjenti biex jgħidlek fuqha. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent hafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog Mix25

TUŻAX Liprolog Mix25

- jekk taħseb li ġejja xi **ipoglicemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tiehu kura ta' ipoglicemija hafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Liprolog Mix 25 aktar milli suppost).
- jekk inti **allergiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżzla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol,

kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.

- Ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete.
 - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
 - Għandek xi problemi bil-kliwi jew bil-fwied?
 - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-hin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'hinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone 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 qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Liprolog Mix25). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex tagġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Liprolog Mix25

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tieħu

- il-pillola kontraċettiva,
- steroidi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta 2" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-angjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi angjotensin II

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Inti tqila b'tarbija jew qed taħseb biex tinqabad tqila, jew qed tredda? L-ammont tal-insulina li jkollok bżonn jaqa' waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jizdied għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda', jista' jkollok bżonn tibdel l-ammont ta' l-insulina li qed tieħu jew tibdel id-dieta.

Itlob il-parir tat-tabib.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-ħila tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqsa jew assenti meta jkollok ipoglicemija

Liprolog Mix25 fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Liprolog Mix25

L-iskartoċċ ta' 3 ml għandu jiġi uzat biss mal-pinna ta' 3 ml ta' Lilly u l-BerliPen® areo 3. M'għandux jiġi uzat mal-pinen ta' 1.5 ml.

Dejjem eżamina il-pakkett u t-tabella ta' l-iskartoċċ għall-isem u għat-tip ta' l-insulina meta ġġibu mill-ispizerija. Kun żgur li ġġib Liprolog Mix25 li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.

Dejjem għandek tuża Liprolog Mix25 skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ irid jintuża minnek biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel.

Dożagġ

- Normalment għandek tinjetta Liprolog Mix25 fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-animali għall-prodott ta' Liprolog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul ħafna ġimgħat jew xhur.
- Injetta Liprolog Mix25 taħt il-ġilda. M'għandekx tehodha billi tuża metodu differenti. Taħt l-ebda ċirkostanza Liprolog Mix25 m'għandha tingħata ġol-vina.

Preparazzjoni ta' Liprolog Mix25

- Skrataċ li għandhom Liprolog Mix25 għandhom ikunu mdawra fil-pali ta' l-idejn għaxar darbiet u maqlubin 180° għaxar darbiet eżatt qabel l-użu biex tirisospendi l-insulina sakemm tidher kollha mċajpra jew qiesa ħalib. Jekk le, irrepeti din il-proċedura sakemm jithalltu l-kontenuti. L-iskrataċ fihom żibġa tal-ħgieg biex tgħin fit-thallit. Thawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' toħloq ragħwa li tista' tinterferixxi mal-miżura eżatta tad-doża. L-iskrataċ għandhom ikunu eżaminati ta' spiss u m'għandhomx jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jehlu mal-qiegh jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.

Kif tlesti l-pinna għall-użu

- L-ewwel aħsel idejk. Iddisinfetta r-rita tal-gomma ta' l-iskartoċċ.
- **Għandek tuża biss skrataċ tal-Liprolog Mix25 f'pinen tal-insulina ta' Lilly u l-BerliPen® areo 3. Jekk jogħġbok aċċerta ruħek li jissemmew l-iskrataċ Liprolog jew Lilly fil-fuljett ta' mal-pinna. L-iskartoċċ ta' 3 ml jesa biss il-pinna ta' 3 ml.**
- Segwi l-istruzzjonijiet li jiġu mal-pinna. Qieghed l-iskartoċċ ġol-pinna.
- Għandek tissettja d-doża sa 1 jew 2 unitajiet. Umbaġħad żomm il-pinna bil-labra tipponta 'l fuq u taptap il-ġenb tal-pinna biex xi bzieżaq jitilgħu fil-wiċċ. Bil-pinna għada tipponta 'l fuq, aghfas il-mekkanizmu ta' l-injezzjoni. Aghmel hekk sakemm qatra Liprolog Mix25 toħroġ minn ġol-labra. Jista' jkun li jibqgħu xi bzieżaq żgħar ta' l-arja ġol-pinna. Dawn ma jagħmlux ħsara, pero jekk il-bużżieqa ta' l-arja tkun kbira wisq, id-doża ta' l-injezzjoni tista' tkun inqas eżatta.

L-injezzjoni ta' Liprolog Mix25

Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament go vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal hames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun ħadt l-injezzjoni, neħhi l-labra mill-pinna billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm Liprolog Mix25 sterili u jipprevjeni l-hruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidhol lura għol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Taqsamx il-labar tiegħek ma' haddieħor.** Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi hadd ieħor. Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna. Ħalli l-iskartoċċ għol-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Qabel kull injezzjoni, isselezzjona 1 jew 2 unitajiet u aghfas il-mekkaniżmu ta' l-injezzjoni bil-pinna tipponta 'l fuq sakemm tohroġ qattra ta' Liprolog Mix25 mill-labra. Tista' tara hemm baqa' Liprolog Mix25 billi thares lejn il-gejg fuq il-ġenb ta' l-iskartoċċ. Id-distanza bejn kull marka fuq il-gejg hija ta' madwar 20 unità. Jekk m'hemmx biżżejjed għad-doża tiegħek, biddel l-iskartoċċ.

Thallatx xi insulina ohra fi skartoċċ ta' Liprolog Mix25. Ladarba l-iskartoċċ jiżvoġta, terġax tużah.

Jekk tuża Liprolog Mix25 aktar milli suppost

Jekk tuża Liprolog Mix25 aktar milli suppost, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx (**ipoglicemija hafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba helwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieh ftit. B'hekk hafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipoglicemija hafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal aghar u qed tiehu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipoglicemija severa mhux hażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Liprolog Mix25

Jekk tiehu inqas Liprolog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demmm tiegħek

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demmm) jew l-iperlicemija (zokkor għoli fid-demmm) ma jkunux ittrattati tista' tkun serja hafna u tikkawża ugiġh ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipoglicemija jew iperlicemija huma:

- Dejjem zomm siringi żejda u kunjett żejjed ta' Liprolog Mix25, jew pinna u skrataċ żejda, fil-każ li tiffel il-pinna tiegħek jew l-iskrataċ jew jigrilhom xi hsara.
- Dejjem zomm xi haġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem zomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Liprolog Mix25

Jekk tiehu inqas Liprolog Mix25 milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija sistemika hija rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$): Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tharħir
- Tinzillek il-persjoni tad-demm
- Il-qalb tħabbat mgħaġġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allergija għall-insulina bi Liprolog Mix25 għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allergija lokali hija komuni ($\geq 1/100$ to $< 1/10$). Xi nies ikollhom ħmura, nefha, jew haqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din hafna drabi tgħaddi wara xi ftit granet jew xi ftit ġimghat. Jekk jiġrilek hekk, kellek lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħkien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Ġiet irrapportata l-edima (eż. nefha fid-dirgħajn, għekiesi; żamma tal-fluwidi), speċjalment fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew waqt tibdil fit-terapija biex jitjieb il-kontroll tal-glukożju fid-demm tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux 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.

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipoglicemija

Ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm) ifisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Din tista' tkun ikkawżata jekk:

- tieħu wisq Liprolog Mix25 jew insulina oħra;
- ma ticolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru aghar

L-alkoħol u xi medicini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

L-ewwel sintomi ta' ipoglicemija issoltu jiġru malajr u jinkludu dawn li ġejjin:

- għeja
- nervożità jew roġħda
- uġiġħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għeriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn friskju minhabba ipoglicemija.

B. Iperglicemija u l-ketoacidozi dijabetika

Iperglicemija ifisser li gismek m'għandux biżżejjed insulina. L-iperglicemija tista' tiġi minhabba:

- li ma tihux Liprolog tiegħek jew insulina oħra;
- li qed tiegħu anqas insulina milli jgħidlek it-tabib tiegħek;
- li tiekol hafna aktar milli tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-iperglicemija tista' twassal għall-ketoacidozi dijabetika. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod f'medda ta' hafna sigħat jew jiem. Is-sintomi jinkludu li ġejjin:

- tħossok bi nġhas
- bla aptit
- hmura fil-wieċ
- riħa helwa fin-nifs
- għatx
- tħossok imdardar jew tirremetti

Sintomi qawwija huma nifs qawwi u polz mġhaġġel. **Ġib għajna medika minnufih.**

C. Mard

Jekk int ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew jekk inti mdardar, l-ammont ta' insulina li għandek bżonn tista' tinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol normalment, xorta ikollok bżonn l-insulina.** Eżamina l-awrina jew id-demem tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħžen Liprolog Mix25

Qabel ma tuzah l-ewwel darba żomm Liprolog Mix25 fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm l-iskartoċ li qiegħed jintuza f'temperatura ambjentali ta' gewwa (15°C - 30°C) u armih wara 28 ġurnata. Thallihx hdejn is-shana jew fix-xemx. Iżżomm fil-friġġ il-pinna tiegħek jew l-iskrataċ li qiegħdin jintużaw. Il-pinna bl-iskartoċ imdahhal m'għandhiex tinhažen bil-labra mwahhla.

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 u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-medicina jekk tinduna li hemm xi ċapep ta' materjal jew jekk jeħel xi frak solidu abjad mal-qiegħ jew mal-ġenb tal-iskartoċ, li jagħtih dehra ta' ġelu. Din il-ħaġa għamila kull darba li se tinjetta lilek innifsek.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Liprolog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għal injezzjoni ġo skartoċ

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma protamine sulphate, m-cresol, phenol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H₂O, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun agġustata l-aċidità.

Kif jidher Liprolog Mix25 100 unità/ml suspensjoni għal injezzjoni ġo skartoċ u l-kontenut tal-pakkett

Liprolog Mix25 100 unità/ml, suspensjoni għal injezzjoni, hu suspensjoni abjad u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) suspensjoni għal injezzjoni. 25 % ta' insulin

lispro f'Liprolog Mix25 huwa mahlul fl-ilma.75 % ta' l-insulin lispro f'Liprolog Mix25 huwa f'suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate. Kull skartoċċ fih 300 unità (3 millilitri). L-iskrataċ jiġu f'pakketti ta' 5 jew 10 skrataċ. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

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

Liprolog Mix25 100 unità/ml, suspensjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ huwa manifatturat minn::

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Slovenija

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Eli Lilly farmaceutvska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Liprolog Mix50 100 unità/ml, suspensjoni għall-injezzjoni go skartoċċ insulina lispro

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Liprolog Mix50 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog Mix50
3. Kif għandek tuża Liprolog Mix50
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Liprolog Mix50
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Liprolog Mix50 u għalxiex jintuża

Liprolog Mix50 hija użata biex id-dijabete tiġi trattata Hija suspensjoni mħallta lesta. Is-sustanza attiva tagħha hija insulina lispro. 50 % ta' l-insulina lispro fi Liprolog Mix50 hija maħlula fl-ilma u taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina għet mibdula f'it. 50 % ta' l-insulina lispro fi Liprolog Mix50 hija suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate, halli l-azzjoni tagħha tkun mtawwla.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Liprolog Mix50 huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Liprolog Mix50 jaħdem malajr hafna u għal tul ta' żmien itwal mill-insulina li tinħall. Normalment għandek tuża Liprolog Mix50 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Liprolog Mix50 kif ukoll insulina li ddum taħdem għal hin itwal. Kull tip t' insulina tiġi ma' fuljett ta' taghrif ieħor għall-pazjenti biex jgħidlek fuqha. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent hafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog Mix50

TUŻAX Liprolog Mix50

- jekk taħseb li ġejja xi **ipoglicemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tiehu kura ta' ipoglicemija hafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Liprolog Mix50 aktar milli suppost).
- jekk inti **allergiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżzla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol,

kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.

- Ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete.
 - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
 - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
 - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-hin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'hinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone 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 qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefħa lokalizzata (edima).

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Liprolog Mix50). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex tagħgusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Liprolog Mix50

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tieħu

- il-pillola kontraċettiva,
- steroidi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta 2" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-aġjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukkjaw ir-riċetturi aġjotensin II

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Inti tqila b'tarbija jew qed taħseb biex tinqabad tqila, jew qed tredda? L-ammont tal-insulina li jkollok bżonn jaqa' waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jizdied għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda', jista' jkollok bżonn tibdel l-ammont ta' l-insulina li qed tieħu jew tibdel id-dieta.

Itlob il-parir tat-tabib.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tieghek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tieghek dwar is-sewqan jekk għandek:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqsa jew assenti meta jkollok ipoglicemija

Liprolog Mix50 fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Liprolog Mix50

L-iskartoċċ ta' 3 ml għandu jiġi uzat biss mal-pinna ta' 3 ml ta' Lilly u l-BerliPen® areo 3. M'għandux jiġi uzat mal-pinen ta' 1.5 ml.

Dejjem eżamina il-pakkett u t-tabella ta' l-iskartoċċ għall-isem u għat-tip ta' l-insulina meta ġġibu mill-ispizerija. Kun żgur li ġġib Liprolog Mix50 li t-tabib tieghek qallek biex tuża.

Dejjem għandek tuża Liprolog Mix50 skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ irid jintuża minnek biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel.

Dożagġ

- Normalment għandek tinjetta Liprolog Mix50 fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tieghek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tieghek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-animali għall-prodott ta' Liprolog), jista' jkun ikollok bżonn tieġu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul ħafna ġimgħat jew xhur.
- Injetta Liprolog Mix50 taħt il-ġilda. M'għandekx tehodha billi tuża metodu differenti. Taħt l-ebda ċirkostanza Liprolog Mix50 m'għandha tingħata ġol-vina.

Preparazzjoni ta' Liprolog Mix50

- Skrataċ li għandhom Liprolog Mix50 għandhom ikunu mdawra fil-pali ta' l-idejn għaxar darbiet u maqlubin 180° għaxar darbiet eżatt qabel l-użu biex tirisospendi l-insulina sakemm tidher kollha mċajpra jew qiesa ħalib. Jekk le, irrepeti din il-proċedura sakemm jithalltu l-kontenuti. L-iskrataċ fihom żibġa tal-ħġieġ biex tgħin fit-thallit. Thawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' toħloq ragħwa li tista' tinterferixxi mal-miżura eżatta tad-doża. L-iskrataċ għandhom ikunu eżaminati ta' spiss u m'għandhomx jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebes u bojod jehlu mal-qiegh jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.

Kif tlesti l-pinna għall-użu

- L-ewwel aħsel idejk. Iddisinfetta r-rita tal-gomma ta' l-iskartoċċ.
- **Għandek tuża biss skrataċ tal-Liprolog Mix50 f'pinen tal-insulina ta' Lilly u l-BerliPen® areo 3. Jekk jogħġbok aċċerta ruħek li jissemmew l-iskrataċ Liprolog jew Lilly fil-fuljett ta' mal-pinna. L-iskartoċċ ta' 3 ml jesa biss il-pinna ta' 3 ml.**
- Segwi l-istruzzjonijiet li jiġu mal-pinna. Qieghed l-iskartoċċ ġol-pinna.
- Għandek tissettja d-doża sa 1 jew 2 unitajiet. Umbaġħad żomm il-pinna bil-labra tipponta 'l fuq u taptap il-ġenb tal-pinna biex xi bzieżaq jitilgħu fil-wiċċ. Bil-pinna għada tipponta 'l fuq, aghfas il-mekkanizmu ta' l-injezzjoni. Aghmel hekk sakemm qatra Liprolog Mix50 toħroġ minn ġol-labra. Jista' jkun li jibqgħu xi bzieżaq żgħar ta' l-arja ġol-pinna. Dawn ma jagħmlux ħsara, pero jekk il-bużżieqa ta' l-arja tkun kbira wisq, id-doża ta' l-injezzjoni tista' tkun inqas eżatta.

L-injezzjoni ta' Liprolog Mix50

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taht il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament go vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, halli l-labra fil-ġilda għal hames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun ħadt l-injezzjoni, nehhi l-labra mill-pinna billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm Liprolog Mix50 sterili u jipprevjeni l-hruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidhol lura għol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Taqsamx il-labar tiegħek ma' haddiehor.** Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi hadd ieħor. Pogġi il-kappa lura fuq il-pinna. Halli l-iskartoċċ għol-pinna

Aktar injezzjonijiet

- Qabel kull injezzjoni, isselezzjona 1 jew 2 unitajiet u aghfas il-mekkaniżmu ta' l-injezzjoni bil-pinna tipponta 'l fuq sakemm tohroġ qattra ta' Liprolog Mix50 mill-labra. Tista' tara hemm baqa' Liprolog Mix50 billi tħares lejn il-gejġ fuq il-ġenb ta' l-iskartoċċ. Id-distanza bejn kull marka fuq il-gejġ hija ta' madwar 20 unità. Jekk m'hemmx biżżejjed għad-doża tiegħek, biddel l-iskartoċċ.

Thallatx xi insulina ohra fi skartoċċ ta' Liprolog Mix50. Ladarba l-iskartoċċ jiżvoġta, terġax tużah.

Jekk tuża Liprolog Mix50 aktar milli suppost

Jekk tuża Liprolog Mix50 aktar milli suppost, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx (**ipoglicemija hafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba helwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieh ftit. B'hekk hafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipoglicemija hafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal aghar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipoglicemija severa mhux hażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jghaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jghidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Liprolog Mix50

Jekk tieħu inqas Liprolog Mix50 milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demmm tiegħek

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demmm) jew l-iperlicemija (zokkor għoli fid-demmm) ma jkunux ittrattati tista' tkun serja hafna u tikkawża ugiġh ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipoglicemija jew iperlicemija huma:

- Dejjem zomm siringi żejda u kunjett żejded ta' Liprolog Mix50, jew pinna u skrataċ żejda, fil-każ li tiflew il-pinna tiegħek jew l-iskrataċ jew jigrilhom xi ħsara.
- Dejjem zomm xi haġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem zomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Liprolog Mix50

Jekk tieħu inqas Liprolog Mix50 milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jghidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija sistemika hija rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$): Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tharhir
- Tinżillek il-pessjoni tad-demm
- Il-qalb tħabbat mgħaġġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allergija għall-insulina bi Liprolog Mix50 għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allergija lokali hija komuni ($\geq 1/100$ to $< 1/10$). Xi nies ikollhom ħmura, nefha, jew haqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din hafna drabi tgħaddi wara xi ftit granet jew xi ftit ġimghat. Jekk jiġrilek hekk, kellek lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Ġiet irrapportata l-edima (eż. nefha fid-dirgħajn, għekiesi; żamma tal-fluwidi), speċjalment fil-bidu tat-terapija bil-insulina jew waqt tibdil fit-terapija biex jitjieb il-kontroll tal-glukożju fid-demm tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipoglicemija

Ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm) ifisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Din tista' tkun ikkawżata jekk:

- tieħu wisq Liprolog Mix50 jew insulina oħra;
- ma ticolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru aghar

L-alkoħol u xi medicini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

L-ewwel sintomi ta' ipoglicemija issoltu jiġru malajr u jinkludu dawn li ġejjin:

- għeja
- nervożità jew roġħda
- uġiġħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għeriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn friskju minhabba ipoglicemija.

B. Iperglicemija u l-ketoacidozi dijabetika

Iperglicemija (zokkor għoli fid-demm) ifisser li għimek m'għandux biżżejjed insulina. L-iperglicemija tista' tiġi minhabba:

- li ma tihux Liprolog tiegħek jew insulina oħra;
- li qed tiegħu anqas insulina milli jgħidlek it-tabib tiegħek;
- li tiekol hafna aktar milli tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-iperglicemija tista' twassal għall-ketoacidozi dijabetika. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod f'medda ta' hafna sigħat jew jiem. Is-sintomi jinkludu li ġejjin:

- tħossok bi nġhas
- bla aptit
- hmura fil-wieċ
- rieħa helwa fin-nifs
- għatx
- tħossok imdardar jew tirremetti

Sintomi qawwija huma nifs qawwi u polz mgħaġġel. **Ġib għajjnuna medika minnufih.**

C. Mard

Jekk int ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew jekk inti mdardar, l-ammont ta' insulina li għandek bżonn tista' tinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol normalment, xorta ikollok bżonn l-insulina.** Eżamina l-awrina jew id-demm tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħzen Liprolog Mix50

Qabel ma tuzah l-ewwel darba żomm Liprolog Mix50 fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm l-iskartoċċ li qiegħed jintuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (15°C - 30°C) u armih wara 28 ġurnata. Thallihx hdejn is-sħana jew fix-xemx. Iżżomm fil-friġġ il-pinna tiegħek jew l-iskrataċ li qegħdin jintużaw. Il-pinna bl-iskartoċċ imdahhal m'għandhiex tinhażen bil-labra mwahhla.

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 u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-medicina jekk tinduna li hemm xi ċapep ta' materjal jew jekk jehel xi frak solidu abjad mal-qiegħ jew mal-ġenb tal-iskartoċċ, li jagħtih dehra ta' ġelu. Din il-ħaġa għamila kull darba li se tinjetta lilek innifsek.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Liprolog Mix50 100 unità/ml suspensjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma protamine sulphate, m-cresol, phenol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H₂O, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun agġustata l-acidità.

Kif jidher Liprolog Mix50 100 unità/ml suspensjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ u l-kontenut tal-pakkett

Liprolog Mix50 100 unità/ml, suspensjoni għal injezzjoni, hu suspensjoni abjad u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) suspensjoni għal injezzjoni. 50 % ta' insulin lispro f'Liprolog Mix50 huwa maħlul fl-ilma. 50 % ta' l-insulin lispro f'Liprolog Mix50 huwa f'suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate. Kull skartoċċ fih 300 unità (3 millilitri). L-iskrataċ jigu f'pakketti ta' 5 jew 10 skrataċ. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

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

Liprolog Mix50 100 unità/ml, suspensjoni għal injezzjoni ġo skartoċċ huwa manifatturat minn::

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

România

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Liprolog 100 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro**

Kull KwikPen tforni minn unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1.

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Liprolog KwikPen u għalxiex tintuża

Liprolog KwikPen hija użata biex id-dijabete tiġi trattata. Taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina għet mibdula f'it.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Liprolog huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Jaħdem malajr hafna u jdum għal anqas ħin mill-insulina li tinhall (2 sa 5 sigħat). Normalment għandek tuża Liprolog 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Liprolog KwikPen kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip ta' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jgħidlek fuqha. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent hafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

Liprolog huwa tajjeb għall-użu fl-adulti u fit-tfal.

Il-KwikPen hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) ta' insulin lispro. KwikPen waħda fiha hafna doži ta' insulina. Il-KwikPen iżżid unità waħda kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkja dan qabel l-injezzjoni tiegħek.** Inti tista' tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 60 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog KwikPen

TUŻAX Liprolog KwikPen

- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija hafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Liprolog KwikPen aktar milli suppost).
- jekk inti **allergiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demmi tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demmi. Sinjali ta' twissija huma mniżżla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demmi tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina ta' l-animali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete
 - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
 - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
 - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-ħin bejn il-pajjiżi tista' tisser li jkollok tiegħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).
- Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn dawki li tilfu d-dawl jew dawki li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi hadd imħarreg fl-użu tal-Pinna.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:

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

Mediċini oħra u Liprolog KwikPen

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tiegħu

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulphur,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta 2" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-angjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukjaw ir-riċetturi angjotensin II

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Inti tqila b'tarbija jew qed taħseb biex tinqabad tqila, jew qed tredda? L-ammont tal-insulina li jkollok b'zonn jaqa' waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jżied għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda', jista' jkollok b'zonn tibdel l-ammont ta' l-insulina li qed tieħu jew tibdel id-dieta. Itlob il-parir tat-tabib.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tiegħek biex tikkoncentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqqsa jew assenti meta jkollok ipoglicemija

Liprolog KwikPen fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Liprolog KwikPen

Dejjem eżamina il-pakkett u t-tabella tal-pinna mimlija għall-lest għall-isem u għat-tip ta' l-insulina meta gġibu mill-ispizerija. Kun żgur li gġib il-Liprolog KwikPen li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.

Dejjem għandek tuża l-Liprolog KwikPen skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna trid tintuża minnek biss, anki jekk il-labra tinbidel.

Dożagġ

- Normalment għandek tinjetta Liprolog fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok b'zonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolament.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-animali għall-prodott ta' Liprolog), jista' jkun ikollok b'zonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul hafna ġimgħat jew xhur.
- Liprolog KwikPen huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda. Kellek lit-tabib tiegħek jekk għandek b'zonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Preparazzjoni ta' Liprolog KwikPen

- Liprolog huwa diġa maħlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx b'zonn thalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Eżamina dan kull darba li tinjetta ruħek.

Kif tlesti l-KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-manwal dwar l-użu)

- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna ta' l-insulina mimlija lesta. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Hawn għandek ftit avvizi.
- Uża labra nadifa. (Il-labar mhux inklużi).
- Ipprajmja il-KwikPen kull darba qabel ma tużaha. B'hekk tiċċekkja li l-insulina tohroġ barra u tneħhi l-bzieżaq ta' l-arja mill-KwikPen tiegħek. Jista' jagħti l-każ li jkun għad hemm ftit bzieżaq ta' l-arja żgħar fil-pinna – dawn ma jagħmlux ħsara. Imma jekk il-bzieżaq ta' l-arja huma kbar wisq jistgħu jaffettwaw id-doża ta' l-insulina.

L-injezzjoni ta' Liprolog

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjetta direttament go vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, halli l-labra fil-ġilda għal hames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem. Mhux importanti liema sit tuża, jew il-parti ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew fiż-żaqq, l-injezzjoni ta' Liprolog xorta taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinħall.
- M'għandekx tagħti Liprolog ġol-vina. Injetta Liprolog kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek biss jista' jagħti Liprolog ġol-vina. Huwa jagħmel hekk f'ċirkostanzi speċjali biss bħal kirurgija jew jekk ma tiffaħx u l-livelli tal-glukożju tiegħek huma wisq għolja.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun ħadt l-injezzjoni, neħhi l-labra mill-KwikPen billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm l-insulina sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidhol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Taqsamx il-labar tiegħek ma' haddieħor.** Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi hadd ieħor. Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li tuża KwikPen għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħhi l-bzieżaq ta' l-arja. Tista' tara kemm baqa insulina billi iżomm il-KwikPen bil-labra tippona 'l fuq. L-iskala fuq l-iskartoċ turi kemm għad baqalek unitajiet.
- Thallatx xi insulina oħra ġol pinna tiegħek li tintrema wara li tinħela. Ladarba l-KwikPen tiżvojt, terġax tużaha. Jekk jogħġbok armiha bil-galbu - l-ispizjar tiegħek jew l-infermier tad-dijabete jgħidulek kif għandek tagħmel dan.

L-użu ta' Liprolog f'pompa ta' l-infużjoni

- KwikPen hija adattata biss biex tinjetta eżatt taħt il-ġilda. Tużax il-pinna biex tagħti Liprolog b'mod ieħor. Forom oħra ta' Liprolog 100 unita/ml huma disponibbli jekk dan ikun meħtieġ. Kellem lit-tabib tiegħek jekk dan japplika għalik.

Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost

Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx (**ipoglicemija hafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba helwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieh ftit B'hekk hafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipoglicemija hafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal aġar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipoglicemija severa mhux hażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Liprolog

Jekk tieħu inqas Liprolog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demm tiegħek

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-iperglicemija (zokkor għoli fid-demm) ma jkunux ittrattati tista' tkun serja hafna u tikkawża uġiġħ ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipoglicemija jew iperglicemija huma:

- Dejjem zomm siringi żejda u kunjett żejded ta' Liprolog jew xi pinna u xi skrataċ żejda fil-każ li titef il-KwikPen tiegħek jew jigrilha l-hsara
- Dejjem zomm xi haġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem zomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tiegaf tuża Liprolog

Jekk tiehu inqas Liprolog milli ghandek b'zonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija sistemika hija rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$): Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tharhir
- Tinzillek il-pessjoni tad-demmm
- Il-qalb thabbat mgħagġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allergija għall-insulina bi Liprolog għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allergija lokali hija komuni ($\geq 1/100$ to $< 1/10$). Xi nies ikollhom ħmura, nefha, jew haqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din hafna drabi tgħaddi wara xi ffit granet jew xi ffit ġimgħat. Jekk jiġrilek hekk, kellek lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hiex komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xahmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'zona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Ġiet irrapportata l-edima (eż. nefha fid-dirgħajn, għekiesi; zamma tal-fluwidi), speċjalment fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew waqt tiddil fit-terapija biex jitjieb il-kontroll tal-glukożju fid-demmm tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipoglicemija

Ipoglicemija (zokkor baxx fid-demmm) ifisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-demmm. Din tista' tkun ikkawżata jekk:

- tiehu wisq Liprolog jew insulina oħra;
- ma tikolx jew tiekol tard jew jekk tiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-b'zonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru aghar

L-alkoħol u xi medicini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

L-ewwel sintomi ta' ipoglicemija issoltu jiġru malajr u jinkludu dawn li ġejjin:

- għeja
- nervożità jew roġħda
- uġiġħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- thossok imdardar
- għeriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn friskju minhabba ipoglicemija.

B. Iperglicemija u l-ketoacidożi diabetika

Iperglicemija (zokkor għoli fid-demem) ifisser li gismek m'għandux biżżejjed insulina. L-iperglicemija tista' tiġi minhabba:

- li ma tiħux Liprolog tiegħek jew insulina oħra;
- li qed tieħu anqas insulina milli jgħidlek it-tabib tiegħek;
- li tiekol ħafna aktar milli tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-iperglicemija tista' twassal għall-ketoacidożi diabetika. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod f'medda ta' ħafna sigħat jew jiem. Is-sintomi jinkludu li ġejjin:

- thossok bi ngħas
- ħmura fil-wiċċ
- għatx
- bla aptit
- riħa ħelwa fin-nifs
- thossok imdardar jew tirremetti

Sintomi qawwija huma nifs qawwi u polz mgħaġġel. **Ġib għajna medika minnufih.**

C. Mard

Jekk int ma tiflaħx, speċjalment jekk qed thossok imdardar jew jekk inti mdardar, l-ammont ta' insulina li għandek b'żonn tista' tinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol normalment, xorta ikollok b'żonn l-insulina.** Eżamina l-awrina jew id-demem tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħzen Liprolog KwikPen

Qabel ma tużaha l-ewwel darba aħzen il-Liprolog KwikPen tiegħek fi frigg (2°C-8°C). Tagħmilieħ fil-friza. Żomm il-Liprolog KwikPen li ha tuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (15°C - 30°C) u armiha wara 28 ġurnata. Thallieħ hdejn is-sħana jew fix-xemx. Il-KwikPen li qieghda tintuża m'għandhiex tinżamm fil-frigg. Il-KwikPen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

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-ticketta u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Tużax din il-medicina jekk tinduna li għandha xi kulur jew jidhru xi fraħ. Għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Din il-ħaġa għamila kull darba li se tinjetta lilek innifsek.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha l-Liprolog 100 unita/ml KwikPen, soluzzjoni għal injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija

differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-animali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.

- Is-sustanzi l-oħra huma m-cresol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H₂O, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu gew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Liprolog KwikPen u l-kontenut tal-pakkett

Liprolog 100 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għal injezzjoni, hu soluzzjoni akweju, bla kulur, ċar u sterili u fiha 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) soluzzjoni għal injezzjoni. Kull Liprolog KwikPen fiha 300 unità (3 millilitri). Il-Liprolog KwikPen tiġi f'pakkett ta' 5 pinen mimlijin għal-lest jew f'pakkett multiplu ta' 2 x 5 pinen mimlijin għal-lest. Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu jkunu għal skop kummerċjali. Il-Liprolog fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek huwa l-istess bħall-Liprolog li jiġi fl-iskrataċ separati ta' Liprolog. Il-KwikPen għandha sempliċiment mibnija ġo fiha skartoċċ. Meta l-pinna mimlija għal-lest hija vojta ma tistax terġa' tużaha.

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

Liprolog 100 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għal injezzjoni huwa manifatturat minn:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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

MANWAL GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Jekk jogħġbok ara l-kitba tal-manwal aktar 'il quddiem.

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Liprolog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro**

Kull KwikPen tforni minn unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1.

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Liprolog Mix25 KwikPen u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog Mix25 KwikPen
3. Kif għandek tuża Liprolog Mix25 KwikPen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Liprolog Mix25 KwikPen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Liprolog Mix25 KwikPen u għalxiex tintuża

Il-Liprolog Mix25 KwikPen hija użata biex id-dijabete tiġi ttrattata. Hija suspensjoni mħallta lesta.. Is-sustanza attiva tagħha hija insulina lispro. 25 % ta' l-insulina lispro fil-Liprolog Mix25 KwikPen hija maħlula fl-ilma u taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina għet mibdula ftit. 75 % ta' l-insulina lispro fil-Liprolog Mix25 KwikPen hija suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate, ħalli l-azzjoni tagħha tkun mtawla.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Liprolog Mix25 huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Liprolog Mix25 jaħdem malajr ħafna u għal tul ta' żmien itwal mill-insulina li tinħall. Normalment għandek tuża Liprolog Mix25 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża l-Liprolog Mix25 KwikPen kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip ta' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jgħidlek fuqha. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent ħafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

Il-KwikPen hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) ta' insulin lispro. KwikPen waħda fiha ħafna dozi ta' insulina. Il-KwikPen iżżid unità waħda kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkja dan qabel l-injezzjoni tiegħek.** Inti tista' tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 60 unità, inti se jkollok b'żonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog Mix25 KwikPen

TUŻAX Liprolog Mix25 KwikPen

- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija ħafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Liprolog Mix25 KwikPen aktar milli suppost).

- jekk inti **allergiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demem. Sinjali ta' twissija huma mniżżla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demem tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete
 - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
 - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
 - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkohol.
- Għandek ukoll tghid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-hin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'hinjiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone 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 qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).
- Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn dawk li tilfu d-dawl jew dawk li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajjuna ta' xi hadd imharreg fl-użu tal-Pinna.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Liprolog Mix25 KwikPen). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demem tiegħek, u biex taggusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Liprolog Mix25 KwikPen

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tieħu

- il-pillola kontraċettiva,
- steroidi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulphur,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta 2" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-anġjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukjaw ir-riċetturi anġjotensin II

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Inti tqila b'tarbija jew qed taħseb biex tinqabad tqila, jew qed tredda? L-ammont tal-insulina li jkollok b'zonn jaqa' waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jiddied għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda', jista' jkollok b'zonn tibdel l-ammont ta' l-insulina li qed tieħu jew tibdel id-dieta.

Itlob il-parir tat-tabib.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tiegħek biex tikkoncentra u tirreaġixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqqa jew assenti meta jkollok ipoglicemija

Liprolog Mix25 KwikPen fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Liprolog Mix25 KwikPen

Dejjem eżamina il-pakkett u t-tabella tal-pinna mimlija għall-lest għall-isem u għat-tip ta' l-insulina meta għib mill-ispizerija. Kun żgur li għib il-Liprolog Mix25 KwikPen li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.

Dejjem għandek tuża l-Liprolog Mix25 KwikPen skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna trid tintuża minnek biss, anki jekk il-labra tinbidel.

Dożagġ

- Normalment għandek tinjetta Liprolog Mix25 fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok b'zonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-animali għall-prodott ta' Liprolog), jista' jkun ikollok b'zonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul hafna ġimgħat jew xhur.
- Liprolog Mix 25 KwikPen huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek b'zonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Preparazzjoni ta' Liprolog Mix25 KwikPen

- Il-KwikPen għandha tkun imdawra fil-pali ta' l-idejn għaxar darbiet u maqlubin 180° għaxar darbiet eżatt qabel l-użu biex tirispendi l-insulina sakemm tidher kollha m'ajpra jew qiesa ħalib. Jekk le, irrepeti din il-proċedura sakemm jithalltu l-kontenuti. L-iskrataċ fihom żibġa tal-ħġieġ biex tgħin fit-tħallit. Thawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' toħloq ragħwa li tista' tinterferixxi mal-miżura eżatta tad-doża. L-iskrataċ għandhom ikunu eżaminati ta' spiss u m'għandhomx jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jeħlu mal-qieġ jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.

Kif tlesti l-KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-manwal dwar l-użu)

- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna ta' l-insulina mimlija lesta. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Hawn għandek ftit avvizi.
- Uża labra nadifa. (Il-labar mhux inkluzi).

- Ipprajmja l-KwikPen tieghek kull darba li tużaha. Din tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħhi l-bżieżaq ta' l-arja mill-KwikPen tieghek. Jista' jagħti l-każ li jkun għad hemm ftit bżieżaq ta' l-arja żgħar fil-pinna – dawn ma jagħmlux ħsara. Imma jekk il-bżieżaq ta' l-arja huma kbar wisq jistgħu jaffettwaw id-doża ta' l-insulina.

L-injezzjoni ta' Liprolog Mix25

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tieghek kif ġejt mgħallem. Injetta taht il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tieghek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun ħadt l-injezzjoni, neħhi l-labra mill-KwikPen billi tuża l-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm l-insulina sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidhol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Taqsamx il-labar tieghek ma' haddiehor.** Tagħtix il-pinna tieghek lil xi hadd ieħor. Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li tuża KwikPen għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħhi l-bżieżaq ta' l-arja. Tista' tara kemm baqa insulina billi żzomm il-KwikPen bil-labra tippona 'l fuq. L-iskala fuq l-iskartoċċ turi kemm għad baqalek unitajiet.
- Thallatx xi insulina oħra ġol pinna tieghek li tintrema wara li tinhela. Ladarba il-KwikPen tiżvojt, terġax tużaha. Jekk jogħġbok armiha bil-galbu - l-ispizjar tieghek jew l-infermier tad-dijabete jgħidulek kif għandek tagħmel dan.

Jekk tuża Liprolog Mix25 aktar milli suppost

Jekk tuża Liprolog Mix25 aktar milli suppost, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek.

Jekk iz-zokkor fid-demmm tieghek huwa baxx (**ipoglicemija hafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba helwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tieghek u strieh ftit. B'hekk hafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipoglicemija hafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal aġar u qed tiehu nifs baxx u l-ġilda tieghek tibjad, għid lit-tabib tieghek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipoglicemija severa mhux ħazin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tieghek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Liprolog Mix25

Jekk tiehu inqas Liprolog Mix25 milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demmm tieghek

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demmm) jew l-iperglicemija (zokkor għoli fid-demmm) ma jkunux itrattati tista' tkun serja hafna u tikkawża uġiġħ ta' ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 “Effetti Sekondarji Possibbli”).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipoglicemija jew iperglicemija huma:

- Dejjem żomm pinna u skrataċ żejda, fil-każ li titef il-KwikPen tieghek jew jgħrilha xi ħsara.
- Dejjem żomm xi haġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Liprolog Mix25

Jekk tiehu inqas Liprolog Mix25 milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm. Tbidilx l-insulina tieghek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija sistemika hija rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$): Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tharhir
- Tinżillek il-persjoni tad-demm
- Il-qalb tħabbat mgħaġġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allergija għall-insulina bi Liprolog Mix25 għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allergija lokali hija komuni ($\geq 1/100$ to $< 1/10$). Xi nies ikollhom ħmura, nefha, jew haqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din hafna drabi tgħaddi wara xi ftit granet jew xi ftit ġimghat. Jekk jiġrilek hekk, kellek lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Ġiet irrapportata l-edima (eż. nefha fid-dirgħajn, għekiesi; żamma tal-fluwidi), speċjalment fil-bidu tat-terapija bil-insulina jew waqt tibdil fit-terapija biex jitjieb il-kontroll tal-glukożju fid-demm tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipoglicemija

Ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm) ifisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Din tista' tkun ikkawżata jekk:

- tiegħu wisq Liprolog Mix25 jew insulina oħra;
- ma ticolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru aghar

L-alkoħol u xi medicini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

L-ewwel sintomi ta' ipoglicemija issoltu jiġru malajr u jinkludu dawn li ġejjin:

- għeja
- nervożità jew roġħda
- uġiġħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għeriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn friskju minhabba ipoglicemija.

B. Iperglicemija u l-ketoacidozi dijabetika

Iperglicemija (zokkor għoli fid-demm) ifisser li għimek m'għandux biżżejjed insulina. L-iperglicemija tista' tiġi minhabba:

- li ma tihux Liprolog tiegħek jew insulina oħra;
- li qed tieħu anqas insulina milli jgħidlek it-tabib tiegħek;
- li tiekol hafna aktar milli tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-iperglicemija tista' twassal għall-ketoacidozi dijabetika. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod f'medda ta' hafna sigħat jew jiem. Is-sintomi jinkludu li ġejjin:

- tħossok bi nġhas
- bla aptit
- hmura fil-wieċ
- riħa helwa fin-nifs
- għatx
- tħossok imdardar jew tirremetti

Sintomi qawwija huma nifs qawwi u polz mgħaġġel. **Ġib għajna medika minnufih.**

C. Mard

Jekk int ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew jekk inti mdardar, l-ammont ta' insulina li għandek bżonn tista' tinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol normalment, xorta ikollok bżonn l-insulina.** Eżamina l-awrina jew id-demm tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħzen Liprolog Mix25 KwikPen

Qabel ma tużaha l-ewwel darba aħżen il-Liprolog Mix25 KwikPen tiegħek fi frigġ (2°C-8°C). Tagħmiliex fil-friza. Żomm il-Liprolog Mix25 KwikPen li ha tuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (15°C - 30°C) u armiha wara 28 ġurnata. Thallihex hdejn is-sħana jew fix-xemx. Il-KwikPen li qiegħda tintuża m'għandhiex tinżamm fil-frigġ. Il-KwikPen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahhla.

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 u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-medicina jekk tinduna li hemm materjal miġbur jew jekk particelli iebes u bojod jehlu mal-qiegħ jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha Liprolog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma protamine sulphate, m-cresol, phenol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H₂O, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun agġustata l-acidità.

Kif jidher Liprolog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni u l-kontenut tal-pakkett

Liprolog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għal injezzjoni, hu suspensjoni abjad u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) suspensjoni għal injezzjoni. 25% ta'

insulin lispro f'Liprolog Mix25 huwa maħlul fl-ilma.75% ta' l-insulin lispro f'Liprolog Mix25 huwa f'suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate. Kull Liprolog Mix25 KwikPen fiha 300 unità (3 millilitri). Il-Liprolog Mix25 KwikPen tiġi f'pakketti ta' 5 pinen mimlijin għal-lest jew f'pakkett multiplu ta' 2 x 5 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali. Il-Liprolog Mix25 fil-KwikPen tiegħek hi l-istess bħall-Liprolog Mix25 li jiġi fl-iskrataċ separati ta' Liprolog Mix25. Il-KwikPen għandha sempliċiment mibnija ġo fiha skartoċċ. Meta l-KwikPen hija vojta ma tistax terġa' tużaha.

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

Il-Liprolog Mix25 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni hija manifatturata minn:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

România

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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

MANWAL GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Jekk jogħġbok ara l-kitba tal-manwal aktar 'il quddiem.

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Liprolog Mix50 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina lispro

Kull KwikPen tforni minn unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1.

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Liprolog Mix50 KwikPen u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog Mix50 KwikPen
3. Kif għandek tuża Liprolog Mix50 KwikPen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Liprolog Mix50 KwikPen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Liprolog Mix50 KwikPen u għalxiex tintuża

Liprolog Mix50 KwikPen hija użata biex id-dijabete tiġi ttrattata Hija suspensjoni mħallta lesta. Is-sustanza attiva tagħha hija insulina lispro. 50 % ta' l-insulina lispro fil-Liprolog Mix50 KwikPen hija maħlula fl-ilma u taħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax il-molekula ta' l-insulina għet mibdula f'it. 50 % ta' l-insulina lispro fil-Liprolog Mix50 KwikPen hija suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate, halli l-azzjoni tagħha tkun mtawwla.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Liprolog Mix50 huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Liprolog Mix50 jaħdem malajr hafna u għal tul ta' żmien itwal mill-insulina li tinħall. Normalment għandek tuża Liprolog Mix50 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża l-Liprolog Mix50 KwikPen kif ukoll insulina li ddum taħdem għal hin itwal. Kull tip ta' insulina tiġi ma' fuljett ta' taghrif ieħor għall-pazjenti biex jgħidlek fuqha. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Oqgħod attent hafna jekk tibdel l-insulina tiegħek.

Il-KwikPen hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) ta' insulin lispro. KwikPen waħda fiha hafna dozi ta' insulina. Il-KwikPen iżżid unità waħda kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkja dan qabel l-injezzjoni tiegħek.** Inti tista' tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 60 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog Mix50 KwikPen

TUŻAX Liprolog Mix50 KwikPen

- jekk taħseb li ġejja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tiehu kura ta' ipogliċemija hafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Liprolog Mix50 KwikPen aktar milli suppost).

- jekk inti **allergiku/a** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma thossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demmm. Sinjali ta' twissija huma mnizzla aktar tard f'dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżzomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demmm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina ta' l-animali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħgbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete
 - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
 - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
 - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- L-ammont ta' l-insulina li għandek bżonn jista' jinbidel jekk tixrob l-alkoħol.
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-hin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tieħu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'hinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone 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 qtugh ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).
- Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn dawk li tilfu d-dawl jew dawk li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi hadd imħarreg fl-użu tal-Pinna.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Liprolog Mix50 KwikPen). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demmm tiegħek, u biex taggusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Liprolog Mix50 KwikPen

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tieħu

- il-pillola kontraċettiva,
- steroidi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas ta' l-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali,
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulphha,
- octreotide,
- "stimulanti tar-riċetturi beta 2" (per eżempju ritodrine, salbutamol jew terbutaline),
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol,
- ċerti inibituri tal-enzima li tbiddel l-aṅġjotensin (ACE) (per eżempju captopril, enalapril) u
- sustanzi li jibblukjaw ir-riċetturi aṅġjotensin II

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Inti tqila b'tarbija jew qed tahseb biex tinqabad tqila, jew qed tredda? L-ammont tal-insulina li jkollok b'zonn jaqa' waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jizdied għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda', jista' jkollok b'zonn tibdel l-ammont ta' l-insulina li qed tieħu jew tibdel id-dieta.

Itlob il-parir tat-tabib.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn f'riskju (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqqa jew assenti meta jkollok ipoglicemija

Liprolog Mix50 KwikPen fih is-sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Liprolog Mix50 KwikPen

Dejjem eżamina il-pakkett u t-tabella tal-pinna mimlija għall-lest għall-isem u għat-tip ta' l-insulina meta ġġibu mill-ispizerija. Kun żgur li ġġib il-Liprolog Mix50 KwikPen li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.

Dejjem għandek tuża l-Liprolog Mix50 KwikPen skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna trid tintuża minnek biss, anki jekk il-labra tinbidel.

Dożaġġ

- Normalment għandek tinjetta Liprolog Mix50 fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok b'zonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-animali għall-prodott ta' Liprolog), jista' jkun ikollok b'zonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul hafna ġimgħat jew xhur.
- Liprolog Mix 50 KwikPen huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek b'zonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Preparazzjoni ta' Liprolog Mix50 KwikPen

- Il-KwikPen għandha tkun imdawra fil-pali ta' l-idejn għaxar darbiet u maqlubin 180° għaxar darbiet eżatt qabel l-użu biex tirrispendi l-insulina sakemm tidher kollha m'ajpra jew qiesa ħalib. Jekk le, irrepeti din il-proċedura sakemm jithalltu l-kontenuti. L-iskrataċ fihom żibġa tal-ħġieġ biex tgħin fit-tħallit. Thawwadiex bis-saħħa għax hekk tista' toħloq ragħwa li tista' tinterferixxi mal-miżura eżatta tad-doża. L-iskrataċ għandhom ikunu eżaminati ta' spiss u m'għandhomx jintużaw jekk hemm materjal miġbur jew jekk partiċelli iebsa u bojod jeħlu mal-qieġ jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.

Kif tlesti l-KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-manwal dwar l-użu)

- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna ta' l-insulina mimlija lesta. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Hawn għandek ftit avvizi.
- Uża labra nadifa. (Il-labar mhux inklużi).

- Ipprajmja il-KwikPen tiegħek qabel kull użu. B’hekk tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħhi l-bzieżaq ta’ l-arja mill-KwikPen tiegħek. Jista’ jagħti l-każ li jkun għad hemm ftit bzieżaq ta’ l-arja żgħar fil-pinna – dawn ma jagħmlux ħsara. Imma jekk il-bzieżaq ta’ l-arja huma kbar wisq jistgħu jaffettwaw id-doża ta’ l-insulina.

L-injezzjoni ta’ Liprolog Mix50

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mgħallem. Injetta taht il-ġilda, kif ġejt mgħallem. Tinjetta direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, halli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta’ l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mgħallem.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun ħadt l-injezzjoni, neħhi l-labra mill-KwikPen billi tuża il-kappa ta’ barra tal-labra. Dan iżomm l-insulina sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidhol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Taqsamx il-labar tiegħek ma’ haddiehor.** Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi hadd ieħor. Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li tuża KwikPen għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħhi l-bzieżaq ta’ l-arja. Tista’ tara kemm baqa insulina billi żzomm il-KwikPen bil-labra tippona 'l fuq. L-iskala fuq l-iskartoċċ turi kemm għad baqalek unitajiet.
- Thallatx xi insulina oħra ġol pinna tiegħek li tintrema wara li tinhela. Ladarba l-KwikPen tiżvojt, terġax tużha. Jekk jogħġbok armiha bil-galbu - l-ispizjar tiegħek jew l-infermier tad-dijabete jgħidulek kif għandek tagħmel dan.

Jekk tuża Liprolog Mix50 aktar milli suppost

Jekk tuża Liprolog Mix50 aktar milli suppost, jista’ jkollok livell baxx ta’ zokkor fid-demmm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

Jekk iz-zokkor fid-demmm tiegħek huwa baxx (**ipoglicemija hafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieh ftit. B’hekk hafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta’ ipoglicemija hafifa jew minn doża ftit eċċessiva ta’ insulina. Jekk tmur għal aġar u qed tiehu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista’ tikkura ipoglicemija severa mhux ħażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Liprolog Mix50

Jekk tiehu inqas Liprolog Mix50 milli għandek bżonn, jista’ jkollok livell għoli ta’ zokkor fid-demmm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid demmm tiegħek

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demmm) jew l-iperlicemija (zokkor għoli fid-demmm) ma jkunux itrattati tista’ tkun serja ħafna u tikkawża uġiġħ ta’ ras, dardir, remettar, deidratazzjoni, telf mis-sensi, koma kif ukoll l-mewt (ara A u B fis-sezzjoni 4 “Effetti Sekondarji Possibbli”).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipoglicemija jew iperlicemija huma:

- Dejjem żomm pinna u skrataċ żejda, fil-każ li ttitlef il-KwikPen tiegħek jew l-iskrataċ jew jigrilhom xi ħsara.
- Dejjem żomm xi ħaġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Liprolog Mix50

Jekk tiehu inqas Liprolog Mix50 milli għandek bżonn, jista’ jkollok livell għoli ta’ zokkor fid-demmm. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija sistemika hija rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$): Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- Raxx ma' ġismek kollu
- Diffikultà fin-nifs
- Tharħir
- Tinżillek il-persjoni tad-demm
- Il-qalb tħabbat mgħaġġla
- Hafna għaraq

Jekk taħseb li qed ikollok din it-tip t'allergija għall-insulina bi Liprolog Mix50 għid lit-tabib tiegħek minnufih.

L-allergija lokali hija komuni ($\geq 1/100$ to $< 1/10$). Xi nies ikollhom ħmura, nefha, jew haqq madwar il-post tal-injezzjoni tal-insulina. Din hafna drabi tgħaddi wara xi ftit granet jew xi ftit ġimghat. Jekk jiġrilek hekk, kellek lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija m'hijiex komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Ġiet irrapportata l-edima (eż. nefha fid-dirgħajn, għekiesi; żamma tal-fluwidi), speċjalment fil-bidu tat-terapija bil-insulina jew waqt tibdil fit-terapija biex jitjieb il-kontroll tal-glukożju fid-demm tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux 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-mediċina.

Problemi komuni tad-dijabete

A. Ipoglicemija

Ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm) ifisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Din tista' tkun ikkawżata jekk:

- tiegħu wisq Liprolog Mix50 jew insulina oħra;
- ma ticolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru aghar

L-alkoħol u xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek.

L-ewwel sintomi ta' ipoglicemija ssoltu jiġru malajr u jinkludu dawn li ġejjin:

- għeja
- nervożità jew roġħda
- uġiġħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għeriq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet, eż. li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn friskju minhabba ipoglicemija.

B. Iperglicemija u l-ketoacidozi dijabetika

Iperglicemija (zokkor għoli fid-demm) ifisser li għimek m'għandux biżżejjed insulina. L-iperglicemija tista' tiġi minhabba:

- li ma tihux Liprolog tiegħek jew insulina oħra;
- li qed tieħu anqas insulina milli jgħidlek it-tabib tiegħek;
- li tiekol hafna aktar milli tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-iperglicemija tista' twassal għall-ketoacidozi dijabetika. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod f'medda ta' hafna sigħat jew jiem. Is-sintomi jinkludu li ġejjin:

- tħossok bi nġhas
- bla aptit
- hmura fil-wieċ
- riħa helwa fin-nifs
- għatx
- tħossok imdardar jew tirremetti

Sintomi qawwija huma nifs qawwi u polz mgħaġġel. **Ġib għajna medika minnufih.**

C. Mard

Jekk int ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew jekk inti mdardar, l-ammont ta' insulina li għandek b'zonn tista' tinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol normalment, xorta ikollok b'zonn l-insulina.** Eżamina l-awrina jew id-demm tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħzen Liprolog Mix50 KwikPen

Qabel ma tużaha l-ewwel darba aħżen il-Liprolog Mix50 KwikPen tiegħek fi frigġ (2°C-8°C). Tagħmiliex fil-friza. Żomm il-Liprolog Mix50 KwikPen li ha tuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (15°C - 30°C) u armiha wara 28 ġurnata. Thallihex hdejn is-sħana jew fix-xemx. Il-KwikPen li qiegħda tintuża m'għandhiex tinżamm fil-frigġ. Il-KwikPen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahhla.

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 u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-medicina jekk tinduna li hemm materjal miġbur jew jekk particelli iebes u bojod jehlu mal-qiegħ jew mal-ġenb ta' l-iskartoċċ, u jidher qiesu ġelu. Iċċekkja kull darba li tinjetta lilek innifsek.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiha Liprolog Mix50 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. L-insulina lispro hija magħmula fil-laboratorju bi proċess ta' teknoloġija rikombinanti mid-DNA. Hija forma mibdula ta' insulina umana u għalhekk hija differenti minn insulini oħra umani jew insulina mill-annimali. L-insulina lispro hija relatata mill-viċin għal insulina umana li huwa ormon naturali magħmul mill-frixa.
- Is-sustanzi l-oħra huma protamine sulphate, m-cresol, phenol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H₂O, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun agġustata l-acidità.

Kif jidher Liprolog Mix50 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għal injezzjoni u l-kontenut tal-pakkett

Liprolog Mix50 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni, hu suspensjoni abjad u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) suspensjoni għal injezzjoni. 50% ta'

insulin lispro f'Liprolog Mix 50 huwa mahlul fl-ilma.50% ta' l-insulin lispro f'Liprolog Mix50 huwa f'suspensjoni flimkien ma' protamine sulphate. Kull Liprolog Mix50 KwikPen fiha 300 unità (3 millilitri). Il-Liprolog Mix50 KwikPen tiġi f'pakketti ta' 5 pinen mimlijin għal-lest jew f'pakkett multiplu ta' 2 x 5 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali. Il-Liprolog Mix50 fil-KwikPen tiegħek hi l-istess bħall-Liprolog Mix50 li jiġi fl-iskrataċ separati ta' Liprolog Mix50. Il-KwikPen għandha sempliċiment mibnija ġo fiha skartoċċ. Meta l-KwikPen hija vojta ma tistax terġa' tużha.

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

Il-Liprolog Mix50 100 unità/ml KwikPen, suspensjoni għall-injezzjoni hija manifatturata minn:

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

Il-liċenzja tal-prodott hija ta' Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

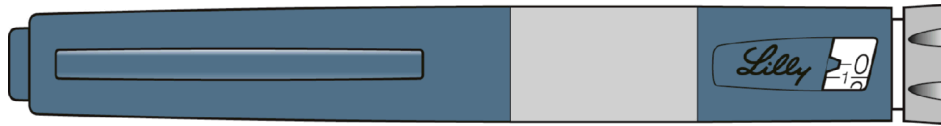
Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

MANWAL GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Jekk jogħġbok ara l-kitba tal-manwal aktar 'il quddiem.

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

MANWAL GHALL-UTENT
Pinna KwikPen mimlija għal-lest bl-insulina
100 unità/ml



JEKK JOGHĠBOK AQRA DAN IL-MANWAL GHALL-UTENT QABEL L-UŻU

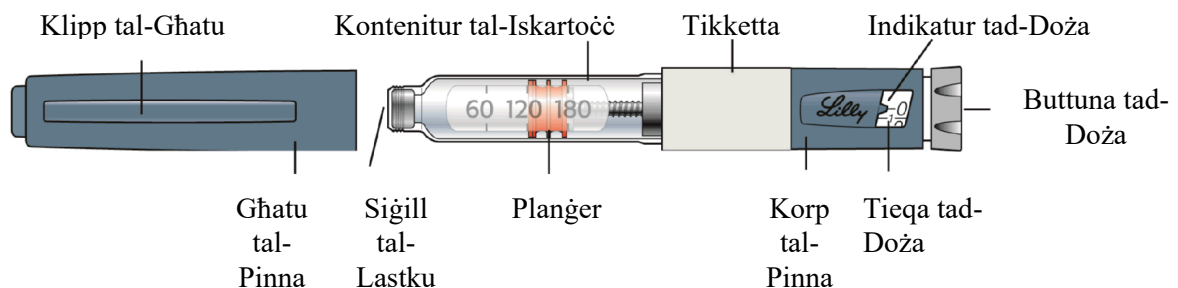
Aqra l-Manwal għall-Utent qabel tibda tieġu l-insulina tiegħek u kull darba li gġib KwikPen oħra. Jista' jkun hemm informazzjoni għdida. Din l-informazzjoni ma tihux post li inti titkellem mal-professionist tiegħek tal-kura tas-saħħa dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek.

KwikPen ("Pinna") hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża u li fiha 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) ta' insulina. Inti tista' tagħti lilek innifsek haġna dozi bl-użu ta' Pinna waħda. Il-Pinna tisselezzjona unità waħda kull darba. Inti tista' tinjetta minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tagħti lilek innifsek iżjed minn injezzjoni waħda.** Il-plaġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Il-plaġer jilhaq it-tarf tal-iskartoċċ biss meta inti tkun użajt it-300 unità kollha fil-Pinna.

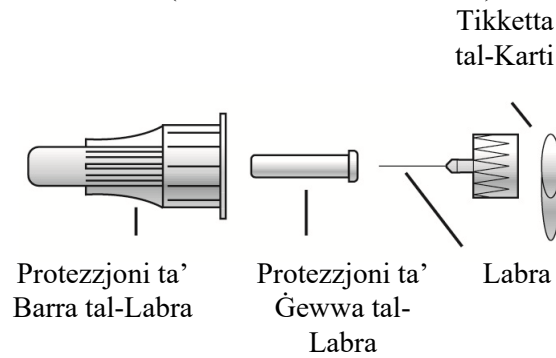
Issellifx il-pinna lil persuni oħra, anke jekk tkun inbidlet il-labra. Terġax tuża labar użati jew issellef il-labar tiegħek lil persuni oħra. Inti tista' tagħtihom injezzjoni jew inti tista' tieġu injezzjoni mingħandhom.

Din il-Pinna mhijiex irrakkomandata biex tintuża minn persuni li tilfu d-dawl jew li huma neqsin mill-vista mingħajr l-għajjnuna ta' xi hadd imħarreġ kif juża l-Pinna.

Partijiet tal-KwikPen



Partijiet tal-Labra tal-Pinna
(Il-Labar Mhumiex Inkluzi)



Kif taghraf il-KwikPen tiegħek:

	Liprolog Soluzzjoni	Liprolog Mix25 Suspensjoni (insulina imdardra)	Liprolog Mix50 Suspensjoni (insulina imdardra)
Kulur tal-pinna:	Blu	Blu	Blu
Buttuna tad-Doża:	 Burgundy	 Safra	 Ħamra
Tikketti:	Bajda b'Biċċa Kulur Burgundy	Bajda b'Biċċa Kulur Isfar	Bajda b'Biċċa Kulur Aħmar

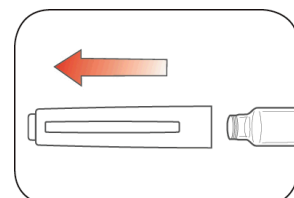
Affarijiet mehtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek:

- KwikPen li fiha l-insulina tiegħek
 - Labra li taqbel mal-KwikPen (huma rakkomandati l-Labar BD [Becton, Dickinson and Company] għall-Pinna)
 - Imselha
- Il-labar u l-imselha mhumiex inkluzi.

Kif tipprepara l-Pinna tiegħek

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Iċċekkja l-Pinna biex taċċerta ruhek li qed tiehu t-tip ta' insulin t-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tuża aktar minn insulina waħda.
- **Tużax** il-Pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq it-Tikketta. Wara li tibda' tuża l-Pinna, armi l-Pinna tiegħek wara li jgħaddi ż-żmien ta' kemm tista' ddum tintuża speċifikat fil-Fuljett ta' Tagħrif.
- Dejjem uża **Labra ġdida** għal kull injezzjoni biex tilqa' kontra infezzjonijiet u Labar misdudin.

Pass 1:

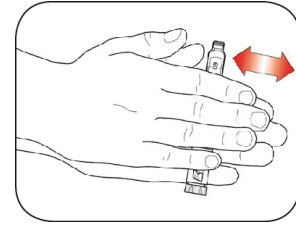


- Iġbed l-Ghatu tal-Pinna dritt 'il barra.
 - **Taqtax** it-Tikketta tal-Pinna.
- Imsaħ is-Siġill tal-Lastku bl-imselha.

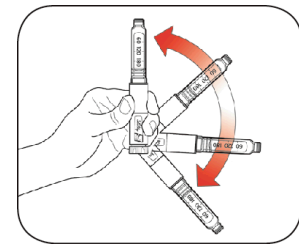
Pass 2:

(Għal suspensjonijiet ta' LIPROLOG insulini mdardra biss)

- Bil-mod irrombla l-Pinna 10 darbiet.
- U
- Aqleb il-Pinna ta' taħt fuq 10 darbiet.



It-taħlit huwa importanti biex taċċerta ruġek li inti tiegħu d-doża t-tajba. L-insulina għandha tidher imħallta kollha l-istess.

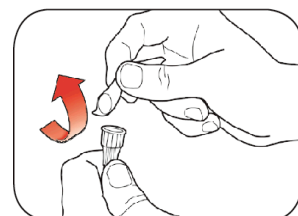


Pass 3:

- Iċċekkja d-dehra tal-insulina.
 - Is-soluzzjoni LIPROLOG għandha tidher ċara u bla kulur. Tużahie x jekk tkun imdardra, ikkulurita, jew ikollha frak jew ċapep ġo fiha.
 - Is-suspensjonijiet LIPROLOG – insulini mdardra – għandhom jidhru bojod wara li jithalltu. **Tużahie x** jekk tidher ċara jew ikun fiha xi ċapep jew frak.

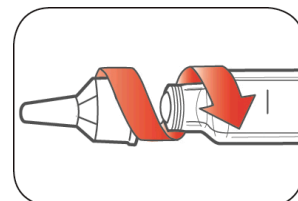
Pass 4:

- Aghżel labra Ġdida.
- Aqla' t-Tikketta tal-Karti billi tiġbidha minn mal-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.



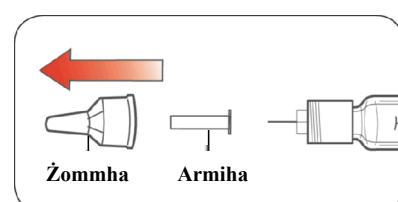
Pass 5:

- Imbotta l-Labra li għadha bl-għatu dirett għol-Pinna u dawwar il-Labra sakemm tissikka.



Pass 6:

- Aqla' l-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra. **Tarmihie x.**
- Aqla' l-Protezzjoni ta' Ġewwa tal-Labra u armiha.



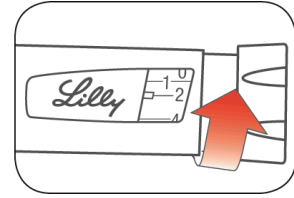
Kif tikkarga l-Pinna tieghek

Ikkarga qabel kull injezzjoni.

- L-ikkargar tal-Pinna tieghek ifisser li tneħhi l-arja li tista' tingabar fil-Labra u fl-iSkartoċċ waqt l-użu normali u tiżgura li l-Pinna qiegħda taħdem sew.
- Jekk **ma tikkargax** qabel kull injezzjoni, inti tista' tieħu insulina żejda jew ffit wisq insulina.

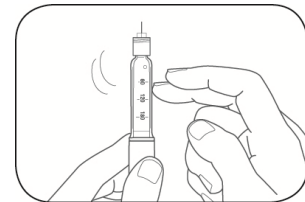
Pass 7:

- Biex tikkarga l-Pinna tieghek, dawwar il-Buttuna tad-Doża biex tagħzel 2 unitajiet.



Pass 8:

Żomm il-Pinna tieghek bil-Labra tħares 'il fuq. Tektek bil-mod il-Kontenitur tal-iSkartoċċ biex tiġbor il-bzieżaq tal-arja n-naħa ta' fuq



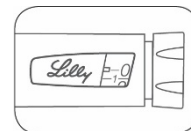
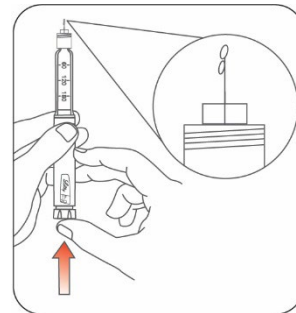
Pass 9:

- Kompli zomm il-Pinna bil-Labra tħares 'il fuq. Aghfas il-Buttuna tad-Doża sakemm tehel, u jidher "0" fit-Tieqa tad-Doża. Żomm il-Buttuna tad-Doża 'l ġewwa u għodd sal-5 bil-mod.

Inti għandek tara l-insulina fit-tarf tal-Labra.

- Jekk inti **ma tarax** insulina, irrepeti l-passi tal-ikkargar iżda għal mhux aktar minn 4 darbiet.
- Jekk **tibqa' ma tarax** insulina, biddel il-Labra u rrepeti l-passi tal-ikkargar.

Bzieżaq żgħar tal-arja huma normali u ma jaffettwawlekx id-doża.

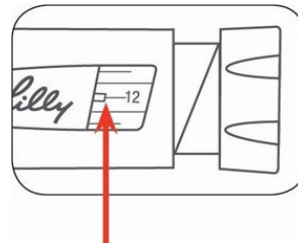
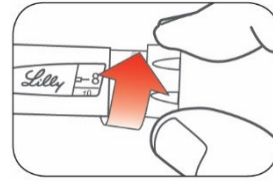


Kif tagħzel id-doża tieghek

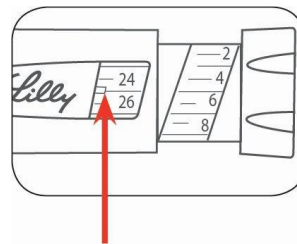
- Tista' tagħti minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tieghek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tieħu iżjed minn injezzjoni waħda.
 - Jekk għandek bżonn l-għajnuna sabiex tiddeċiedi kif għandek taqsam id-doża tieghek, staqsi lill-professionist tieghek tal-kura tas-saħħa.
 - Għandek tuża Labra ġdida għal kull injezzjoni u tirrepeti l-pass tal-ikkargar.

Pass 10:

- Dawwar il-Buttuna tad-Doża biex tagħzel in-numru ta' unitajiet li inti teħtieġ tinjetta. L-Indikatur tad-Doża għandu jiġi bi dritt id-doża tiegħek.
 - Il-Pinna tisselezzjona unità waħda kull darba.
 - Il-Buttuna tad-Doża tfaqqa' meta ddawarha.
 - **TISSELEZZJONAX** id-doża tiegħek billi tgħodd in-numru ta' tifqighat minhabba li tista' tisselezzjona d-doża l-ħażina.
 - Id-doża tista' tiġi kkoreġuta billi l-Buttuna tad-Doża ddawarha fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tiġi bi dritt l-Indikatur tad-Doża.
 - In-numri biż-żewġ huma stampati fuq il-wiċċ li jdur tal-pinna.
 - In-numri bil-fard, wara n-numru 1, jintwerew bhala linji sħaħ.
- **Dejjem iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża sabiex taċċerta ruhek li sselezzjonajt id-doża korretta.**



(Eżempju: qed jintwerew 12-il unità fit-Tieqa tad-Doża)



(Eżempju: qed jintwerew 25 unità fit-Tieqa tad-Doża)

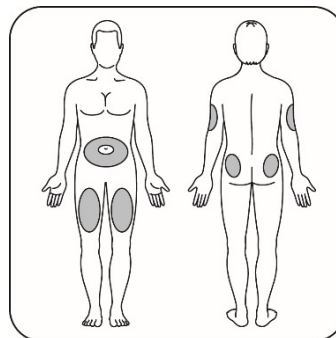
-
- Il-Pinna ma tħallikx tisselezzjona aktar min-numru ta' unitajiet li jkun għad fadal fil-Pinna.
 - Jekk ikollok bżonn li tinjetta aktar min-numru ta' unitajiet li jkun għad fadal fil-Pinna, inti tista' jew:
 - tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-Pinna mbagħad tuża Pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek, **jew**
 - iġġib Pinna ġdida u tinjetta d-doża kollha.
 - Huwa normali li tara ammont żgħir ta' insulina li tibqa' fil-Pinna u li inti ma tkunx tista' tinjetta.

Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek

- Injetta l-insulina tiegħek kif uriek il-professionist tiegħek tal-kura tas-saħħa.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni tiegħek għal kull injezzjoni.
- **Tippruvax** tiddel id-doża tiegħek waqt li tkun qed tinjetta.

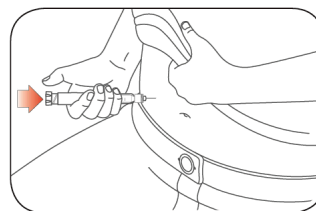
Pass 11:

- Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek.
L-insulina tiegħek tiġi injettata taħt il-
ġilda fiż-żona tal-istonku, fil-warrani,
fin-naħa ta' fuq tar-riglejn jew fin-naħa
ta' fuq tad-dirghajn tiegħek.
- Imsaħ il-ġilda tiegħek b'imselha u ħalli
l-post tal-injezzjoni jinxef qabel ma
tinjetta d-doża tiegħek.



Pass 12:

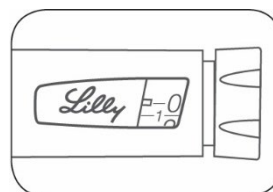
- Daħhal il-Labra fil-ġilda tiegħek.
- Aghfas il-Buttuna tad-Doża kollha
kemm hi 'l ġewwa.
- Kompli zomm il-Buttuna
tad-Doża magħfusa 'l
ġewwa u **bil-mod għodd**
sal-5 qabel ma tohroġ il-
Labra.



Tippruvax tinjetta l-insulina tiegħek billi
ddawwar il-Buttuna tad-Doża. **MINTIX** se
tirċievi l-insulina billi ddawwar il-Buttuna tad-
Doża.

Pass 13:

- Iġbed il-Labra 'l barra minn ġol-ġilda
tiegħek.
 - Qatra insulina fit-tarf tal-Labra
hija normali. Hija mhijiex se
taffettwalek id-doża.
- Iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża
 - Jekk tara “0” fit-Tieqa tad-Doża,
inti tkun irċivejt l-ammont kollu
li tkun isselezzjonajt.
 - Jekk ma tarax “0” fit-Tieqa tad-
Doża, terġax tisselezzjona mill-
ġdid. Daħhal il-labra fil-ġilda u
spiċċa l-injezzjoni.
 - Jekk **xorta** taħseb li inti ma
rċivejtx l-ammont kollu li inti
sselezzjonajt għall-injezzjoni



tiegħek, **tergax tibda mill-bidu u tirrepetix dik l-injezzjoni.** Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek kif spjegat mill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa.

- Jekk is-soltu inti jkollok bżonn tagħti żewġ injezzjonijiet għad-doża sħiħa tiegħek, aċċerta ruħek li tagħti t-tieni injezzjoni.

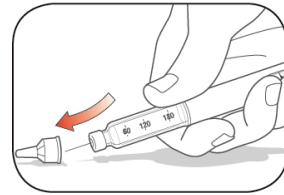
Il-planger jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq.

Jekk tara d-demm wara li inti tkun ġbidt il-Labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek, aghfas il-post tal-injezzjoni b'mod hafif b'biċċa garża jew imselħa. **Toghorokx** iż-żona.

Wara l-injezzjoni tiegħek

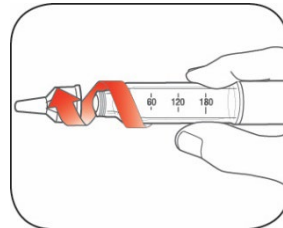
Pass 14:

- B'attenzjoni poġġi lura l-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.



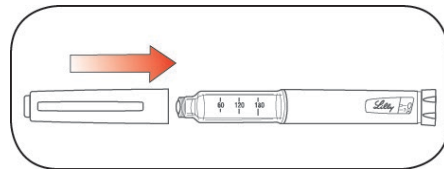
Pass 15:

- Ħoll il-Labra mgħottija u armiha kif deskritt hawn taht (ara s-sezzjoni **Kif tarmi l-Pinen u l-Labar**).
- Tahżinx il-Pinna bil-Labra mwaħħla magħha biex tevita li tqattar, li l-Labra tistadd, u li tidhol l-arja fil-Pinna.



Pass 16:

- Poġġi lura l-Għatu tal-Pinna billi ġġib il-Klipp tal-Għatu bi dritt l-Indikatur tad-Doża u timbotta dritt 'il ġewwa.



Kif tarmi l-Pinen u l-Labar

- Poġġi l-Labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur ta' plastik iebees b'għatu sikur. **Tarmix** il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- **Tirriċiklax** il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lill-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa dwar l-għażliet biex tarmi kif suppost il-Pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.

- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labar mhumiex maħsuba li jiehdu post ir-regoli lokali, tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew istituzzjonali.

Kif taħzen il-Pinna tiegħek

Pinen mhux użati

- Aħzen Pinen mhux użati f' temperatura tal-frigġ 2°C sa 8°C.
- **Tiffriżax** l-insulina tiegħek. **Tużah** jekk tkun giet iffriżata.
- Pinen mhux użati jistgħu jintużaw sad-data ta' meta jiskadu stampata fuq it-Tikketta, jekk il-Pinna tkun inżammet fil-frigġ.

Il-Pinna waqt l-użu

- Aħzen il-Pinna li qed tuża bħalissa f' temperatura ambjentali sa 30 °C u 'l bogħod mit-trab, ikel u likwidi, shana u dawl.
- Armi l-Pinna li inti qed tuża wara ż-żmien speċifikat fil-Fuljett ta' Tagħrif, anke jekk ikun għad fadal fiha l-insulina.

Tagħrif ġenerali dwar l-użu sikur u effettiv tal-Pinna tiegħek

- **Żomm il-Pinna u l-Labar tiegħek fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.**
- **Tużax** il-Pinna tiegħek jekk xi parti tidher imkissra jew ikollha xi hsara.
- Dejjem gorr Pinna żejda f'każ li tiegħek tintilef jew jiġrilha xi hsara.

Kif tagħraf u ssolvi xi problemi fil-Pinna

- Jekk ma tkunx tista' tneħhi l-Għatu tal-Pinna, dawwar bil-mod l-għatu 'l quddiem u lura, imbagħad iġbdu dritt 'il barra.
- Jekk il-Buttuna tad-Doża hija iebša biex tagħfasha:
 - Li tagħfas il-Buttuna tad-Doża aktar bil-mod se jagħmilha aktar faċli biex tieħu l-injezzjoni.
 - Il-Labra tiegħek tista' tkun imblukkata. Poġġi Labra ġdida u kkarga l-Pinna.
 - Inti jista' jkollok trab, ikel jew likwidu ġol-Pinna. Armi l-Pinna u ġib Pinna ġdida. Jista' jkollok bżonn ta' riċetta mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-KwikPen tiegħek, ikkuntattja l-professjonist tiegħek tal-kura tas-saħħa għall-għajnuna jew ikkuntattja r-rappreżentant lokali ta' Lilly.

Data ta' Revizjoni tad-Dokument:

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent
Liprolog 200 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro

Kull KwikPen tforni minn unità 1 – 60 unità b'żidiet ta' unità 1.

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Liprolog 200 unità/ml KwikPen u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog 200 unità/ml KwikPen
3. Kif għandek tuża Liprolog 200 unità/ml KwikPen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Liprolog 200 unità/ml KwikPen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Liprolog 200 unità/ml KwikPen u għalxiex jintuża

Liprolog 200 unità/ml KwikPen huwa użat biex tiġi trattata d-dijabete. Liprolog jaħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax l-insulina lispro għet mibdula ftit meta mqabbla mal-insulina umana. L-insulina lispro hija relatata mill-vicin mal-insulina umana li hija ormon naturali magħmul mill-frixa.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Liprolog huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Jaħdem malajr hafna u jdum għal anqas ħin mill-insulina li tinħall (2 sa 5 sigħat). Normalment għandek tuża Liprolog 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Liprolog 200 unità/ml KwikPen kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t' insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif ieħor għall-pazjenti biex jgħidlek fuqha. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Liprolog 200 unità/ml KwikPen għandu jinżamm għall-kura ta' pazjenti bid-dijabete li jkollhom bżonn doži ta' iżjed minn 20 unità kuljum ta' insulina li taħdem b'mod malajr.

Liprolog 200 unità/ml hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 ml (600 unità, 200 unità/ml) ta' insulin lispro. KwikPen waħda fiha hafna doži ta' insulina. Il-KwikPen iżżid unità waħda kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkja dan qabel l-injezzjoni tiegħek.** Inti tista' tagħti minn unità 1 sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 60 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog 200 unità/ml KwikPen

TUŻAX Liprolog 200 unità/ml KwikPen

- jekk inti **allergiku** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk taħseb li gejjja xi **ipogliċemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tieħu kura ta' ipogliċemija hafifa (ara sezzjoni 3: Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- **Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Liprolog 200 unità/ml fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek (il-KwikPen) għandha tiġi injettata BISS b'din il-pinna mimlija għal-lest. Tittrasferixxix l-insulina lispro mill-KwikPen Liprolog 200 unità/ml tiegħek għal go siringa.** Il-linji li hemm fuq is-siringa għall-insulina mhumiex se juruk id-doża korretta. Tista' tikkawża doża eċċessiva severa li tikkawża livell baxx ta' zokkor fid-demma li tista' tqiegħed lil hajtek f'periklu. Tittrasferixxix l-insulina mill-KwikPen Liprolog 200 unità/ml tiegħek għal xi sistema oħra tal-ġhoti tal-insulina bħall-pompi tal-infużjoni għall-insulina.
- **THALLATX is-soluzzjoni għall-injezzjoni Liprolog 200 unità/ml fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek (il-KwikPen) ma' xi insulina oħra jew ma' xi mediċina oħra.** Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Liprolog 200 unità/ml m'għandhiex tiġi ddilwita.
- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija ta' l-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma tħossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demm. Sinjali ta' twissija huma mniżżla f'sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina ta' l-animali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew lill-infermier tad-dijabete
 - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
 - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
 - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispiżjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-hin bejn il-pajjiżi tista' tffisser li jkollok tiehu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'ħinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone 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 nefha lokalizzata (edima).
- Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn dawk li tilfu d-dawl jew dawk li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajruna ta' xi hadd imħarreg fl-użu tal-Pinna.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda bħal boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi (ara Kif għandek tuża Liprolog 200 unità/ml KwikPen). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'żona bil-boċċi qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex tagġusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Mediċini oħra u Liprolog 200 unità/ml KwikPen

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tiehu

- il-pillola kontraċettiva,
- sterojdi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas tal-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali, (eż. metformin, acarbose, sustanzi sulphonylurea, pioglitazone, empagliflozin, impedituri ta' DPP-4 bħal sitagliptin jew saxagliptine),
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulpha,
- analogi ta' somatostatin (bħal octreotide, jintużaw biex jikkuraw kundizzjoni mhux komuni fejn inti ttiproduci wisq ormon ta' tkabbir),

- "stimulanti tar-riċetturi beta 2" bħal salbutamol jew terbutaline biex jikkuraw l-ażma, jew ritodrine li jintuża biex iwaqqaf ħlas bikri,
- imblokkaturi tar-riċetturi beta – biex jikkuraw pressjoni għolja, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),
- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- ċerti inibituri li jbiddu l-aġjotensin (ACE), jintużaw biex jikkuraw ċerti kundizzjonijiet tal-qalb jew pressjoni għolja (per eżempju captopril, enalapril) u
- medicini speċifiċi biex jikkuraw pressjoni għolja, ħsara fil-kliewi minħabba d-dijabete u xi problemi tal-qalb (imblukkaturi tar-riċetturi ta' aġjotensin II).

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Liprolog mal-alkoħol

Il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek jistgħu jew jogħlew jew jitbaxxew jekk inti tixrob l-alkoħol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel.

Tqala u treddiġh

Inti tqila b'tarbija jew qed taħseb biex tinqabad tqila, jew qed tredda? L-ammont tal-insulina li jkollok bżonn jaqa' waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jizdied għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda', jista' jkollok bżonn tibdel l-ammont ta' l-insulina li qed tiehu jew tibdel id-dieta.

Itlob il-parir tat-tabib.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħġbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn friskju (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqqa jew assenti meta jkollok ipoglicemija

Liprolog 200 unità/ml KwikPen fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Liprolog 200 unità/ml KwikPen

Dejjem eżamina l-pakkett u t-tabella tal-pinna mimlija għall-lest għall-isem u għat-tip ta' l-insulina meta ġġibu mill-ispizerija. Kun żgur li ġġib il-Liprolog 200 unità/ml KwikPen li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna trid tintuża minnek biss, anki jekk il-labra tinbidel.

Liprolog 200 unità/ml KwikPen huwa għal pazjenti li jieħdu iżjed minn 20 unità ta' insulina li taħdem b'mod malajr kuljum.

Tittrasferixxix l-insulina mill-Liprolog 200 unità/ml KwikPen tiegħek għal go siringa. Il-linji li hemm fuq is-siringa għall-insulina mħumiex se juruk id-doża korretta. Tista' tikkawża doża eċċessiva severa li tikkawża livell baxx ta' zokkor fid-demma li tista' tqiegħed lil haġtek f'periklu.

Tużax is-soluzzjoni għall-injezzjoni Liprolog 200 unità/ml KwikPen f'pompa tal-infużjoni għall-insulina.

Dożaġġ

- Normalment għandek tinjetta Liprolog fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok bżonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolament.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-annimali għall-prodott ta' Liprolog), jista' jkun ikollok bżonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul hafna ġimgħat jew xhur.
- Injetta Liprolog taħt il-ġilda.

Preparazzjoni ta' Liprolog 200 unità/ml KwikPen

- Liprolog huwa diġa maħlul fil-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn tħalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Eżamina dan kull darba li tinjetta ruhek.

Kif tlesti l-KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-manwal dwar l-użu)

- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna ta' l-insulina mimlija lesta. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Hawn għandek ftit avvizi.
- Uża labra nadifa. (Il-labar mhux inklużi).
- Ipprajmja il-KwikPen kull darba qabel ma tużaha. B'hekk tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħhi l-bżieċaq ta' l-arja mill-KwikPen tiegħek. Jista' jagħti l-każ li jkun għad hemm ftit bżieċaq ta' l-arja żgħar fil-pinna – dawn ma jagħmlux ħsara. Imma jekk il-bżieċaq ta' l-arja huma kbar wisq jistgħu jaffettwaw id-doża ta' l-insulina.

L-injezzjoni ta' Liprolog

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mghallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mghallem. Wara l-injezzjoni tiegħek, ħalli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li hadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mghallem. Mhux importanti liema sit tuża, jew il-parti ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew fiż-żaq, l-injezzjoni ta' Liprolog xorta taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinħall.
- Tinjettax is-soluzzjoni għall-injezzjoni Liprolog 200 unità/ml KwikPen direttament ġo vina.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun hadt l-injezzjoni, neħhi l-labra mill-KwikPen billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm l-insulina sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidhol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Taqsamx il-labar tiegħek ma' haddieħor. Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi hadd ieħor.** Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li tuża KwikPen għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħhi l-bżieċaq ta' l-arja. Tista' tara kemm baqa insulina billi żżomm il-KwikPen bil-labra tipponta 'l fuq.
- Ladarba l-KwikPen tiżvojta, terġax tużaha. Jekk jogħġbok armiha bil-galbu - l-ispizjar tiegħek jew l-infermier tad-dijabete jgħidulek kif għandek tagħmel dan.

Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost

Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-dem. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-dem tiegħek. Jekk iz-zokkor fid-dem tiegħek huwa baxx (**ipoglicemija hafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba helwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwich, kif qallek it-tabib tiegħek u strieh ftit. B'hekk hafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ftit ipoglicemija jew minn doża eċċessiva hafifa ta' insulina. Jekk tmur għal aġar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura zokkor

baxx hafna fid-demm. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Liprolog

Jekk tiehu inqas Liprolog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Içekkja l-livell taz-zokkor fid demm tiegħek

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm) jew l-iperglicemija (zokkor għoli fid-demm) ma jkunux ittrattati, huma jistgħu jkunu serji hafna u jikkawżaw uġiġħ ta' ras, dardir (nawsja), taqla' (tirremetti), telf ta' fluwidi (dehidratazzjoni), telf mis-sensi, koma kif ukoll mewt (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipoglicemija jew iperglicemija huma:

- Dejjem żomm pinna żejda fil-każ li titlef il-KwikPen tiegħek jew jiġrilha l-ħsara.
- Dejjem żomm xi haġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Liprolog

Jekk tiehu inqas Liprolog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija severa hija rari (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000). Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- raxx ma' ġismek kollu
- tinzillek il-pessjoni tad-demm
- diffikultà fin-nifs
- il-qalb tħabbat tghaġġel
- tħarħir
- johroġ l-gharaq

Jekk taħseb li inti qed ikollok din it-tip ta' allergija għall-insulina bi Liprolog, ikkuntattja tabib minnufih.

Allergija lokali hija komuni (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 10). Xi persuni jkollhom hmura, nefha jew ħakk madwar it-tiqiba tal-insulina. Dawn is-soltu jiççaraw fi żmien ffit granet sa ffit ġimghat. Jekk jiġrilek hekk, għid lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija mhijiex komuni (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiçkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boççi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boççi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tghin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Ġiet irrapportata l-edima (eż. nefha fid-dirġajn, għekiesi; żamma tal-fluwidi), speċjalment fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew waqt tbdil fit-terapija biex jitjieb il-kontroll tal-glukożju fid-demm tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett 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' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

Problemi komuni tad-dijabete

Ipagliċemija

Ipagliċemija (ipogliċemija) ifisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-demm. Din tista' tkun ikkawżata jekk:

- tieġu wisq Liprolog jew insulina oħra;
- ma tikolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru aghar.

L-alkohol u xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek (ara sezzjoni 2).

L-ewwel sintomi ta' ssoltu jiġru malajr u jinkludu dawn li ġejjin:

- għeja
- nervożità jew roġħda
- uġiġħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- tħossok imdardar
- għaraq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet bħal issuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn friskju minhabba ipogliċemija.

Ipergliċemija u l-ketoaċidożi dijabetika

Ipergliċemija (wisq zokkor fid-demm) tfisser li għismek m'għandux biżżejjed insulina. L-ipergliċemija tista' tiġi meta:

- ma tiħux Liprolog tiegħek jew insulina oħra;
- tieġu anqas insulina milli jgħidlek it-tabib tiegħek;
- tiekol hafna aktar milli tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- jkollok deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-ipergliċemija tista' twassal għall-ketoaċidożi dijabetika. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod f'medda ta' hafna sigħat jew jiem. Is-sintomi jinkludu li ġejjin:

- tħossok bi nġhas
- hmura fil-wieċ
- għatx
- bla aptit
- riħa helwa fin-nifs
- tħossok imdardar jew tirremetti

Sintomi qawwi huma nifs qawwi u polz mgħaġġel. **Ġib għajnuna medika minnufih.**

Mard

Jekk inti ma tiflaħx, speċjalment jekk qed tħossok imdardar jew jekk inti mdardar, l-ammont ta' insulina li għandek bżonn tista' tinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol normalment, xorta ikollok bżonn l-insulina.** Eżamina l-awrina jew id-demm tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħzen Liprolog 200 unità/ml Kwikpen

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 l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel ma tużaha l-ewwel darba aħzen il-Liprolog **200 unità/ml** KwikPen tiegħek fi frigg (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza. Żomm il-Liprolog **200 unità/ml** KwikPen li ha tuża f'temperatura ambjentali ta'

għewwa (15°C - 30°C) u armiha wara 28 għurnata. Thallihix hdejn is-shana jew fix-xemx. Il-KwikPen li qiegħda tintuża m'għandhiex tinżamm fil-frigġ. Il-KwikPen m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

Tużax din il-medicina jekk tinduna li s-soluzzjoni għandha xi kulur jew jidhru xi frak. Għandek tużaha **biss** jekk tidher qisha ilma. Din il-ħaġa għamilha kull darba li se tinjetta lilek innifsek.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Liprolog 200 unità/ml KwikPen soluzzjoni għal injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulina lispro. Kull ml ta' soluzzjoni fih 200 unità (U) ta' insulina lispro. Kull pinna mimlija għal-lest (3 ml) fiha 600 unità (U) ta' insulina lispro.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol, glycerol, trometamol, zinc oxide u ilma għall-injezzjoni. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu għew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Liprolog 200 unità/ml KwikPen u l-kontenut tal-pakkett

Liprolog 200 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għal injezzjoni, huwa soluzzjoni akweja, bla kulur, ċara u sterili u fih 200 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (200 unità/ml) ta' soluzzjoni għal injezzjoni. Kull Liprolog 200 unità/ml KwikPen fiha 600 unità (3 millilitri). Il-Liprolog 200 unità/ml KwikPen tiġi f'pakkett ta' 5 pinen mimlijin għal-lest jew f'pakketti multipli ta' 2 x 5 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq. Il-KwikPen għandha sempliċiment mibni ġo fiha skartoċċ. Meta l-pinna mimlija għal-lest hija vojta ma tistax terġa' tużaha.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Manifattur

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza.

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) L-Italja.

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: +34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími +354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: +47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: +40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: +421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377

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

MANWAL GĦALL-UTENT

Jekk jogħġbok aqra l-manwal aktar 'il quddiem.

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

MANWAL GHALL-UTENT

Liprolog 200 unità/ml KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro



JEKK JOGHĠBOK AQRA DAN IL-MANWAL GHALL-UTENT QABEL L-UŻU



Aqra l-Manwal għall-Utent qabel tibda tiehu s-soluzzjoni għall-injezzjoni Liprolog 200 unità/ml KwikPen u kull darba li gġib Liprolog 200 unità/ml KwikPen ohra. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tiħux post li inti titkellem mal-professionist tiegħek fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew il-kura tiegħek.

Liprolog 200 unità/ml KwikPen ("Pinna") hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża u li fiha 3 mL (600 unità, 200 unità/mL) ta' insulina lispro soluzzjoni għall-injezzjoni. Inti tista' tagħti lilek innifsek hafna dozi bl-użu ta' pinna waħda. Il-pinna tisselezzjona unità waħda kull darba. Inti tista' tinjetta minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tagħti lilek innifsek iżjed minn injezzjoni waħda.** Il-planger jiċċaqlaq f'it biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq. Il-planger jilhaq it-tarf tal-iskartoċċ biss meta inti tkun użajt it-600 unità' kollha fil-pinna.

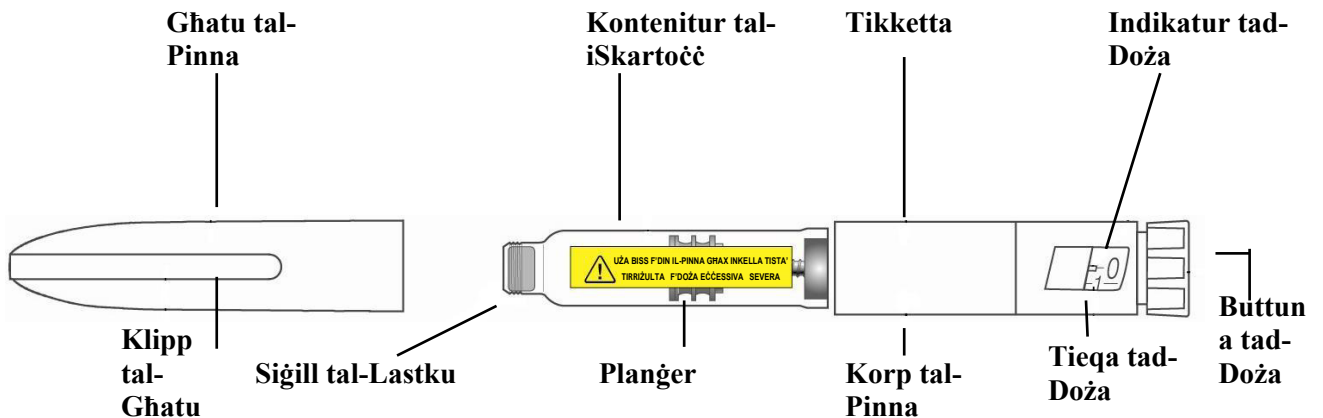
Din il-pinna hija magħmula biex thallik tagħti iżjed dozi milli b'pinen ohrajn li stajt użajt fil-passat. Isselezzjona d-doża tas-soltu tiegħek kif uriek il-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek.

Liprolog KwikPen issibu f'żewġ qawwijiet, 100 unità/ml u 200 unità/ml. Injetta Liprolog 200 unità/ml bil-Pinna tiegħek BISS. TITTRASFERIXXIX l-insulina mill-Pinna tiegħek għal xi sistema ohra tal-ghoti tal-insulina. Is-siringi u l-pompi għall-insulina ma jagħtux doża korretta ta' 200 unità/ml ta' insulina. Tista' tirriżulta f'doża eċċessiva severa, li tikkawża livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm li tista' tqieghed lil hajtek fil-periklu.

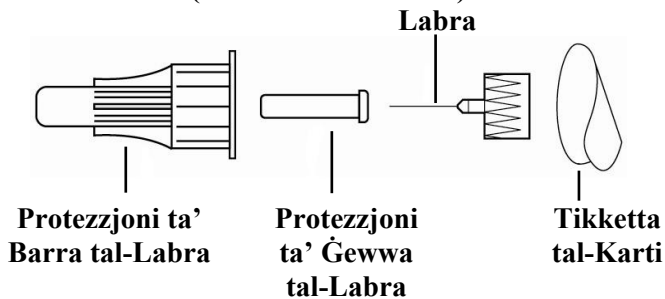
Issellifx il-Pinna lill-persuni ohra, anke jekk tkun inbidlet il-labra. Terġax tuża labar użati jew issellef il-labar tiegħek lill-persuni ohra. Inti tista' tagħtihom infezzjoni jew inti tista' tiehu infezzjoni minghandhom.

Din il-Pinna mhijiex irrakkomandata biex tintuża minn persuni li tilfu d-dawl jew li huma neqsin mill-vista minghajr l-ghajnuna ta' xi hadd imharreġ kif juża l-Pinna.

Partijiet tal-KwikPen



Partijiet tal-Labra tal-Pinna (Labar Mhux Inkluzi)



Kif tagħraf il-Liprolog 200 unità/ml KwikPen tiegħek:

- Kulur tal-pinna: Griż skur
- Buttuna tad-doża: Griża skura b'ċirku burgundy fit-tarf
- Tikketti: Burgundy, "200units/ml" fil-kaxxa s-safra
Twissija bl-isfar fuq il-kontenitur tal-iskartoċċ

Affarijiet meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek:

- Liprolog 200 unità/ml KwikPen
- Labra li taqbel mal-KwikPen (huma rrakkomandati Labar BD [Becton, Dickinson and Company] għall-Pinna)
- Imselha

Il-labar u l-imselha mhumiex inkluzi.

Kif tipprepara l-Pinna tiegħek

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Iċċekkja l-Pinna biex taċċerta ruħek li qed tiehu t-tip ta' insulin t-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tuża aktar minn insulina waħda.
- **Tużax** il-Pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq it-Tikketta jew għal aktar minn 28 jum minn meta tkun bdejt tuża l-pinna.
- Dejjem uża **Labra ġdida** għal kull injezzjoni biex tilqa' kontra infezzjonijiet u Labar misdudin.

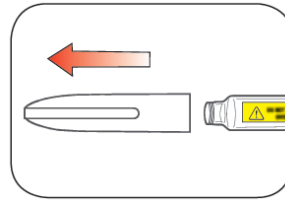
Pass 1:

Iġbed l-Għatu tal-Pinna dritt 'il barra.

- **Taqilax** it-Tikketta tal-Pinna.

Imsaħ is-Siġill tal-Lastku bl-imselha.

Liprolog 200 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jidher ċar u bla kulur. **Tużahx** jekk ikun imdardar, ikkulurit jew għandu fih xi fraq jew ċapep.

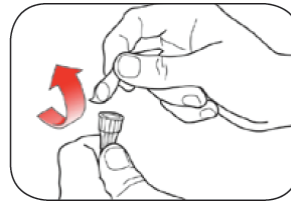


UŻA BISS F'DIN IL-PINNA GHAX INKELLA TISTA' TIRRIŻULTA F'DOŻA EĊĊESSIVA

Pass 2:

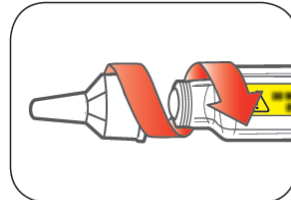
Agħzel Labra ġdida.

Aqla' t-Tikketta tal-Karti minn mal-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.



Pass 3:

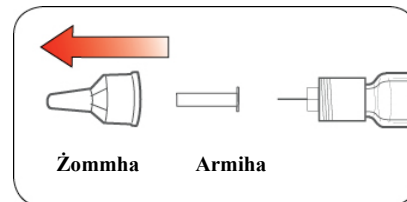
Imbotta l-Labra li għadha bl-għatu dirett ġol-Pinna u dawwar il-Labra sakemm tissikka.



Pass 4:

Aqla' l-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra. **Tarmihex.**

Aqla' l-Protezzjoni ta' Ġewwa tal-Labra u armiha.



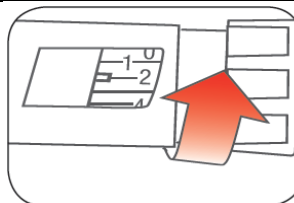
Kif tikkarga l-Pinna tieghek

Ikkarga qabel kull injezzjoni.

- L-ikkargar tal-Pinna tieghek ifisser li tneħhi l-arja li tista' tingabar fil-Labra u fl-iSkartoċċ waqt l-użu normali u tiżgura li l-Pinna qieghda taħdem sew.
- Jekk ma tikkargax qabel kull injezzjoni, inti tista' tieħu żżejjed jew ftit wisq ta' insulina.

Pass 5:

Biex tikkarga l-Pinna tieghek, dawwar il-Buttuna tad-Doża biex **tagħzel 2 unitajiet**.



Pass 6:

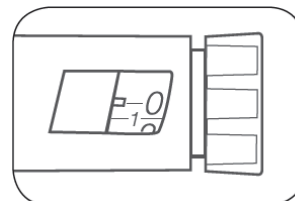
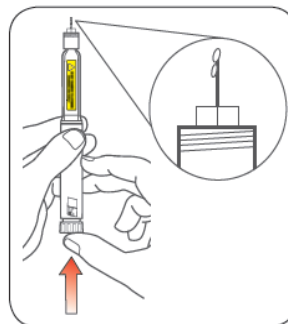
Żomm il-Pinna tieghek bil-Labra thares 'il fuq. Tektek bil-mod il-Kontenitur tal-iSkartoċċ biex tiġbor il-bżieżaq tal-arja n-naħa ta' fuq.



Pass 7:

Kompli żomm il-Pinna bil-labra thares 'il fuq. Aghfas il-Buttuna tad-Doża sakemm tehel, u jidher "0" fit-Tieqa tad-Doża. Żomm il-Buttuna tad-Doża 'l ġewwa u **ghodd sal-5 bil-mod**.

- Inti għandek tara l-insulina fit-tarf tal-Labra.
 - Jekk inti **ma tarax** insulina, irrepeti l-passi tal-ikkargar iżda għal mhux aktar minn 8 darbiet.
 - Jekk **tibqa' ma tarax** insulina, biddel il-Labra u rrepeti l-passi tal-ikkargar.



Bżieżaq żgħar tal-arja huma normali u ma jaffettwawlek id-doża.

Kif tagħzel id-doża tiegħek

Din il-pinna hija magħmula biex tagħti d-doża li tidher fit-tieqa. Isselezzjona d-doża tas-soltu tiegħek kif uriek il-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek.

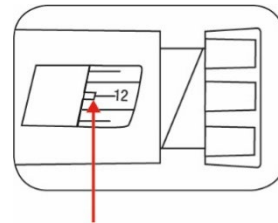
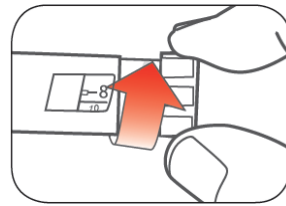
- Tista' tagħti minn unità waħda sa 60 unità f'injezzjoni waħda.
- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 60 unità, inti jkollok bżonn tiegħu iżjed minn injezzjoni waħda.
 - Jekk għandek bżonn l-għajjnuna sabiex tiddeciedi kif għandek taqşam id-doża tiegħek, staqsi lill-professionist tiegħek fil-kura tas-saħħa.
 - Għandek tuża Labra ġdida għal kull injezzjoni u tirrepeti l-pass tal-ikkargar.

Pass 8:

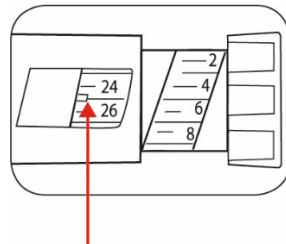
Dawwar il-Buttuna tad-Doża biex tagħzel in-numru ta' unitajiet li inti tehtieg tinjetta. L-Indikatur tad-Doża għandu jiġi bi dritt id-doża tiegħek.

- Il-Pinna tisselezzjona unità waħda kull darba.
- Il-Buttuna tad-Doża tfaqqaq' kull darba li ddawarha.
- TISSELEZZJONAX id-doża tiegħek billi tgħodd in-numru ta' tifqigħat minhabba li tista' tisselezzjona d-doża l-ħażina.
- Id-doża tista' tiġi kkoreġuta billi l-Buttuna tad-Doża ddawarha fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tiġi bi dritt l-Indikatur tad-Doża.
- In-numri **biż-żewġ** huma stampati fuq il-wiċċ li jdur tal-pinna.
- In-numri **bil-fard**, wara n-numru 1, jintwerew bhala linji sħaħ.

Dejjem iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża sabiex taċċerta ruhek li sselezzjonajt id-doża korretta.



(Eżempju: qed jintwerew 12-il unità fit-tieqa tad-doża)



(Eżempju: qed jintwerew 25 unità fit-tieqa tad-doża)

-
- Il-Pinna ma thallikx tisselezzjona aktar min-numru ta' unitajiet li jkun għad fadal fil-Pinna.
 - Jekk ikollok bżonn li tinjetta aktar min-numru ta' unitajiet li għad fadal fil-Pinna, inti tista' jew:
 - tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-Pinna imbagħad tuża Pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek, **jew**
 - iġġib Pinna ġdida u tinjetta d-doża kollha.

Kif taghti l-injezzjoni tiegħek

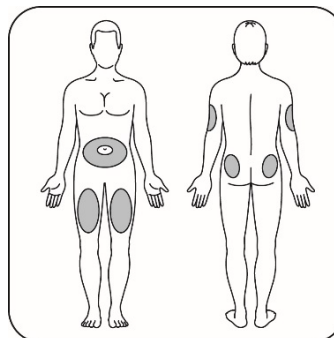
- Injetta l-insulina tiegħek kif uriek il-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni tiegħek għal kull injezzjoni.
- **Tippruvax** tiddel id-doża tiegħek waqt li tkun qed tinjetta.

Pass 9:

Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek.

Liprolog 200 unità/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni jiġi injettat taht il-ġilda fiż-żona tal-istonku, fil-warrani, fin-naħa ta' fuq tar-riglejn jew fin-naħa ta' fuq tad-dirgħajn tiegħek.

Imsaħ il-ġilda tiegħek b'imselħa u halli l-ġilda tiegħek tinxef qabel ma tagħmel l-injezzjoni tad-doża tiegħek.



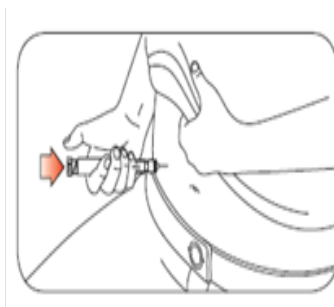
Pass 10:

Dahħal il-Labra fil-ġilda tiegħek.

Aghfas il-Buttuna tad-Doża kollha kemm hi 'l ġewwa.



Kompli zomm il-Buttuna tad-Doża magħfusa 'l ġewwa u **bil-mod għodd sal-5** qabel ma toħroġ il-Labra.



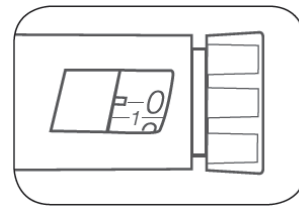
Tippruvax tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar il-Buttuna tad-Doża. MINTIX se tirċievi l-insulina billi ddawwar il-Buttuna tad-Doża.

Pass 11:

Igħbed il-Labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek.

- Qatra insulina fit-tarf tal-Labra hija normali. Hija mhijiex se taffettwalek id-doża.
- Iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża Jekk tara "0" fit-Tieqa tad-Doża, inti tkun irċivejt l-ammont kollu li tkun isselezzjonajt.

- Jekk ma tarax “0” fit-Tieqa tad-Doża, terġax tisselezzjona mill-ġdid. Daħhal il-labra fil-ġilda u spiċċa l-injezzjoni.
- Jekk **xorta** taħseb li inti ma rċivejtx l-ammont kollu li inti sselezzjonajt għall-injezzjoni tiegħek, **terġax tibda mill-bidu u tirrepetix dik l-injezzjoni.** Iċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek kif spjegat mill-professjonist tiegħek fil-kura tas-saħħa.



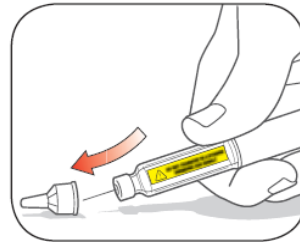
Il-planger jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq.

Jekk tara d-demm wara li inti tkun ġbidt il-Labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek, aghfas is-sit tal-injezzjoni b'mod hafif b'biċċa garża jew imselha. **Toghorokx iż-żona.**

Wara l-injezzjoni tiegħek

Pass 12:

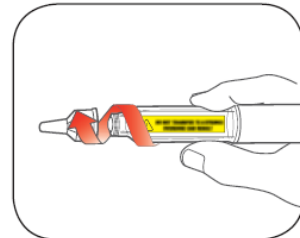
B'attenzjoni poġġi lura l-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.



Pass 13:

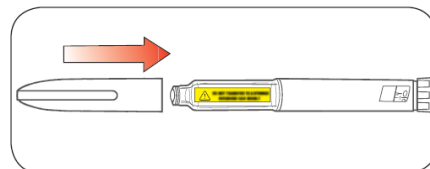
Holl il-Labra mgħottija u armiha kif deskritt hawn taht (ara s-sezzjoni **Kif tarmi l-Pinen u l-Labar**).

Taħzinx il-Pinna bil-Labra mwahhla magħha biex tevita li tqattar, li l-Labra tistadd, u li tidhol l-arja fil-Pinna.



Pass 14:

Poġġi lura l-Għatu tal-Pinna billi ġġib il-Klipp tal-Għatu bi dritt l-Indikatur tad-Doża u timbotta dritt 'il ġewwa.



Kif tarmi l-Pinen u l-Labar

- Poġġi l-Labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur ta' plastik rezistenti b'għatu sikur. Tarmix il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek dwar l-għażliet biex tarmi kif suppost il-Pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labar mhumiex maħsuba li jiehdu post ir-regoli lokali, professjonali tal-kura tas-saħħa jew istituzzjonali.

Kif taħzen il-Pinna tiegħek

Pinen mhux użati

- Aħzen Pinen mhux użati fil-frigġ f'temperatura bejn 2 ° C sa 8 ° C.
- **Tpoġġix** Liprolog 200 unità/mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fil-friza. **Tużahx** jekk ikun tpoġġa fil-friza.
- Pinen mhux użati jistgħu jintużaw sad-data stampata fuq it-tikketta ta' meta jiskadu, jekk il-Pinna tkun inżammet fil-frigġ.

Il-Pinna waqt l-użu

- Aħzen il-pinna li qed tuża bħalissa f'temperatura ambjentali (sa 30 °C) u 'l bogħod mit-trab, ikel u likwidi, sħana u dawl.
- Armi l-Pinna li inti qed tuża wara 28 jum, anke jekk ikun għad fadal fiha l-insulina.

Tagħrif ġenerali dwar l-użu sikur u effettiv tal-Pinna tiegħek

- **Żomm il-Pinna u l-Labar tiegħek fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.**
- **Tużax** il-Pinna tiegħek jekk xi parti tidher imkissra jew ikollha xi hsara.
- Dejjem gorr Pinna żejda f'każ li tiegħek tintilef jew jiġrilha xi hsara.

Kif tagħraf u ssolvi xi problemi fil-pinna

- Jekk ma tkunx tista' tneħhi l-Għatu tal-Pinna, dawwar bil-mod l-għatu 'l quddiem u lura, imbagħad iġbdu dritt 'il barra.
- Jekk il-Buttuna tad-Doża hija iebsa biex tagħfasha;
 - Li tagħfas il-Buttuna tad-Doża aktar bil-mod se jagħmilha aktar faċli biex tieħu l-injezzjoni.
 - Il-Labra tiegħek tista' tkun imblukkata. Poġġi Labra ġdida u kkarga l-Pinna.
 - Inti jista' jkollok trab, ikel jew likwidu ġol-Pinna. Armi l-Pinna u ġib Pinna ġdida. Jista' jkollok bżonn ta' ricetta mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- **Tittrasferixxix insulina mill-Pinna għal ġo siringa jew pompa tal-insulina. Tista' tirriżulta f'doża eċċessiva severa.**

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil- Liprolog 200 unità/ml KwikPen tiegħek, ikkuntattja l-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek għall-għajnuna jew ikkuntattja r-rappreżentant lokali ta' Lilly.

Data ta' reviżjoni tad-dokument:

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
insulina lispro**

Kull Junior KwikPen tforni minn 0.5 – 30 unità b'żidiet ta' 0.5 unità.

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Liprolog Junior KwikPen u għalxiex tintuża

Liprolog Junior KwikPen hija użata biex tiġi ttrattata d-dijabete. Liprolog jaħdem aktar malajr minn insulina umana normali għax l-insulina lispro għet mibdula f'it meta mqabbla mal-insulina umana. L-insulina lispro hija relatata mill-vicin mal-insulina umana li hija ormon naturali magħmul mill-frixa.

Ikollok id-dijabete jekk il-frixa tiegħek ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm tiegħek. Liprolog huwa sostitwent għall-insulina tiegħek u huwa użat biex jikkontrolla l-glukożju fuq medda twila ta' żmien. Jaħdem malajr hafna u jdum għal anqas ħin mill-insulina li tinhall (2 sa 5 sigħat). Normalment għandek tuża Liprolog 15-il minuta qabel ikla.

It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tuża Liprolog kif ukoll insulina li ddum taħdem għal ħin itwal. Kull tip t'insulina tiġi ma' fuljett ta' tagħrif iehor għall-pazjenti biex jgħidlek fuqha. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek

Liprolog huwa tajjeb għall-użu fl-adulti u fit-tfal.

Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża li fiha 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) ta' insulin lispro. KwikPen waħda fiha hafna doži ta' insulina. Il-KwikPen iżżid nofs unità (0.5 unità) kull darba. **In-numru ta' unitajiet jidher fit-tieqa tad-doża, dejjem iċċekkja dan qabel l-injezzjoni tiegħek.** Inti tista' tagħti minn 0.5 unità sa 30 unità f'injezzjoni waħda. **Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 30 unità, inti se jkollok bżonn tagħti lilek innifsek aktar minn injezzjoni waħda.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Liprolog Junior KwikPen

TUŻAX Liprolog Junior KwikPen

- jekk inti **allergiku** għal insulina lispro jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

- jekk taħseb li ġejja xi **ipoglicemija** (livell baxx ta' zokkor fid-demmm). Iktar 'il quddiem fil-fuljett se jkollok spjegat kif tista' tiehu kura ta' ipoglicemija hafifa (ara Sezzjoni 3: Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- **THALLATX il-Liprolog 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fil-pinna mimlija għal-lest tiegħek (il-Junior KwikPen) ma' kwalunkwe tip ieħor ta' insulina jew xi medicina oħra.**
- Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek huma kkontrollati sew bit-terapija tal-insulina li qed tuża bħalissa, tista' ma thossx is-sintomi ta' twissija meta jinżillek wisq iz-zokkor fid-demmm. Sinjali ta' twissija huma mniżżla f' sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett. Għandek taħseb sew dwar meta tiekol, kemm-il darba tagħmel eżerċizzju u kemm għandek tagħmel. Għandek ukoll iżżomm osservazzjoni fuq il-livelli taz-zokkor tiegħek billi tittestja ta' spiss il-glukożju fid-demmm tiegħek.
- Ftit nies li kellhom ipoglicemija wara li qalbu minn insulina ta' l-annimali għal isulina umana rrapportaw li l-ewwel sintomi ta' twissija kienu anqas ovji jew differenti. Jekk spiss ikollok ipoglicemija jew jekk għandek diffikultà biex tagħrafha, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tirrispondi IVA għal xi mistoqsijiet li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew lill-infermier tad-dijabete
 - Kont ma tiflaħx dan l-aħħar?
 - Għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied?
 - Qed tagħmel aktar eżerċizzju mis-soltu?
- Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek, lill-ispizjar jew l-infermier tad-dijabete jekk qed tippjana biex issiefer. Id-differenza fil-hin bejn il-pajjiżi tista' tfisser li jkollok tiehu l-injezzjonijiet u l-ikliet f'hinijiet differenti milli meta tkun id-dar.
- Xi pazjenti, li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete mellitus tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina, kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi nefha lokalizzata (edima).
- Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn dawk li tilfu d-dawl jew dawk li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi ħadd imħarreg fl-użu tal-Pinna.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:

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

Mediċini oħra u Liprolog Junior KwikPen

Il-bżonnijiet tiegħek tal-insulina jistgħu jinbidlu jekk qed tiehu

- il-pillola kontraċettiva,
- steroidi,
- terapija biex tpatti għan-nuqqas tal-ormoni tat-tirojde,
- mediċini ipoglicemiċi orali, (eż. metformin, acarbose, sustanzi sulphonylurea, pioglitazone, empagliflozin, impedituri ta' DPP-4 bħal sitagliptin jew saxagliptine),
- acetyl salicylic acid,
- antibijotiċi sulphha,
- analogi ta' somatostatin (bħal octreotide, jintużaw biex jikkuraw kundizzjoni mhux komuni fejn inti tipproduċi wisq ormon ta' tkabbir),
- "stimulanti tar-riċetturi beta 2" bħal salbutamol jew terbutaline biex jikkuraw l-ażma, jew ritodrine li jintuża biex iwaqqaf hlas bikri,
- imblokkaturi tar-riċetturi beta – biex jikkuraw pressjoni għolja, jew
- ċerti antidipressanti (inibituri ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin),

- danazol (medicina li taħdem fuq l-ovulazzjoni),
- ċerti inibituri li jbiddu l-aġjotensin (ACE), jintużaw biex jikkuraw ċerti kundizzjonijiet tal-qalb jew pressjoni għolja (per eżempju captopril, enalapril) u
- mediċini speċifiċi biex jikkuraw pressjoni għolja, ħsara fil-kliewi minħabba d-dijabete u xi problemi tal-qalb (imblukkaturi tar-riċetturi ta' aġjotensin II).

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Liprolog mal-alkoħol

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jew jogħlew jew jitbaxxew jekk inti tixrob l-alkoħol. Għalhekk l-ammont ta' insulina meħtieġa jista' jinbidel.

Tqala u treddigh

Inti tqila b'tarbija jew qed taħseb biex tinqabad tqila, jew qed tredda? L-ammont tal-insulina li jkollok b'zonn jaqa' waqt l-ewwel tlett xhur tat-tqala u jizdied għal l-aħħar sitt xhur. Jekk qed tredda', jista' jkollok b'zonn tibdel l-ammont ta' l-insulina li qed tieħu jew tibdel id-dieta.

Itlob il-parir tat-tabib.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi tista' tonqos jekk għandek ipoglicemija. Jekk jogħgbok żomm din il-problema f'moħħok f'kull sitwazzjoni fejn tkun tista' tpoġġi lilek innifsek jew oħrajn friskju (eż. sewqan ta' karozza jew thaddim ta' magni). Għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan jekk għandek:

- episodji frekwenti ta' ipoglicemija
- sinjali ta' twissija mnaqqa jew assenti meta jkollok ipoglicemija

Liprolog Junior KwikPen fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hija 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Liprolog Junior KwikPen

Dejjem eżamina l-pakkett u t-tabella tal-pinna mimlija għall-lest għall-isem u għat-tip ta' l-insulina meta għib mill-ispizerija. Kun żgur li għib il-Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen li t-tabib tiegħek qallek biex tuża.

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Sabiex tippreveni l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna trid tintuża minnek biss, anki jekk il-labra tinbidel.

Dożaġġ

- In-numru ta' nofs unitajiet (0.5 unità) jidher fit-tieqa tad-doża tal-pinna tiegħek. In-nofs unitajiet (0.5 unità) jidhru bhala linji bejn in-numri.
- Dejjem iċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża biex taċċerta ruħek li għażilt id-doża t-tajba.
- Normalment għandek tinjetta Liprolog fi żmien 15-il minuta qabel ikla. Jekk ikollok b'zonn, tista' tinjetta eżatt wara ikla. Imma t-tabib tiegħek ikun qallek eżatt kemm għandek tuża, meta għandek tużha, u kemm-il darba. Dawn l-istruzzjonijiet huma għalik biss. Segwihom eżatt u mur il-klinika tad-dijabete tiegħek regolarment.
- Jekk tibdel it-tip ta' l-insulina li tuża (per eżempju minn insulina umana jew minn ta' l-annimali għall-prodott ta' Liprolog), jista' jkun ikollok b'zonn tieħu aktar jew anqas minn qabel. Dan jista' jkun biss għal l-ewwel injezzjoni jew tista' tkun bidla gradwali tul hafna ġimgħat jew xhur.
- Liprolog KwikPen huwa tajjeb biss għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda. Kellek lit-tabib tiegħek jekk għandek b'zonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Preparazzjoni ta' Liprolog Junior KwikPen

- Liprolog huwa diġa maħlul fl-ilma, għalhekk m'għandekx bżonn thalltu. Imma għandek tużah **biss** jekk jidher qisu ilma. Għandu jkun trasparenti, bla kulur u bla biċċiet solidi ġo fih. Eżamina dan kull darba li tinjetta ruhek.

Kif tlesti l-Junior KwikPen għall-użu (Jekk jogħġbok ara l-manwal dwar l-użu)

- L-ewwel aħsel idejk.
- Aqra l-istruzzjonijiet dwar kif tuża il-pinna ta' l-insulina mimlija lesta. Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa. Hawn għandek f'tit avvizi.
- Uża labra nadifa. (Il-labar mhux inklużi).
- Ipprajmja il-Junior KwikPen kull darba qabel ma tużaha. B'hekk tiċċekkja li l-insulina toħroġ barra u tneħhi l-bżiežaq ta' l-arja mill-Junior KwikPen tiegħek. Jista' jagħti l-każ li jkun għad hemm f'tit bżiežaq ta' l-arja żgħar fil-pinna – dawn ma jagħmlux ħsara. Imma jekk il-bżiežaq ta' l-arja huma kbar wisq jistgħu jaffettwaw id-doża tal-insulina.

L-injezzjoni ta' Liprolog

- Qabel ma tagħmel l-injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek kif ġejt mghallem. Injetta taħt il-ġilda, kif ġejt mghallem. Tinjettax direttament ġo vina. Wara l-injezzjoni tiegħek, halli l-labra fil-ġilda għal ħames sekondi biex tkun żgur li ħadt id-doża kollha. Torokx il-parti li għadek kif injettajt. Kun żgur li tinjetta għal ta' l-anqas nofs pulzier (1 cm) 'l bogħod mill-aħħar injezzjoni u li tbiddel il-postijiet li tinjetta, kif ġejt mghallem. Mhux importanti liema sit tuża, jew il-parti ta' fuq tad-driegħ, il-koxxa, il-warrani jew fiż-żaq, l-injezzjoni ta' Liprolog xorta taħdem aktar malajr minn insulina umana li tinħall.
- M'għandekx tagħti Liprolog ġol-vina. Injetta Liprolog kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek biss jista' jagħti Liprolog ġol-vina. Huwa jagħmel hekk f'ċirkostanzi speċjali biss bħal kirurgija jew jekk ma tiflaħx u l-livelli tal-glukożju tiegħek huma għolja wisq.

Wara l-injezzjoni

- Eżatt kif tkun ħadt l-injezzjoni, neħhi l-labra mill-Junior KwikPen billi tuża il-kappa ta' barra tal-labra. Dan iżomm l-insulina sterili u jipprevjeni l-ħruġ. Huwa jwaqqaf ukoll l-arja milli terġa tidhol lura ġol-pinna u milli tibblokka l-labra. **Taqsamx il-labar tiegħek ma' haddieħor.** Tagħtix il-pinna tiegħek lil xi hadd ieħor. Poġġi il-kappa lura fuq il-pinna.

Aktar injezzjonijiet

- Kull darba li tuża Junior KwikPen għandek tuża labra ġdida. Qabel kull injezzjoni, neħhi l-bżiežaq ta' l-arja. Tista' tara kemm baqa insulina billi iżomm il-Junior KwikPen bil-labra tipponta 'l fuq. L-iskala fuq l-iskartoċċ turi bejn wieħed u ieħor kemm għad baqalek unitajiet.
- Ladarba l-Junior KwikPen tiżvojta, terġax tużaha. Jekk jogħġbok armiha bil-galbu - l-ispizjar tiegħek jew l-infermier tad-dijabete jgħidulek kif għandek tagħmel dan.

L-użu ta' Liprolog f'pompa tal-infużjoni

- Junior KwikPen hija adattata biss biex tinjetta eżatt taħt il-ġilda. Tużax il-pinna biex tagħti Liprolog b'mod ieħor. Forom oħra ta' Liprolog 100 unità/ml huma disponibbli jekk dan ikun meħtieġ. Kellek lit-tabib tiegħek jekk dan japplika għalik.

Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost

Jekk tuża Liprolog aktar milli suppost, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek. Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx (**ipoglicemija ħafifa**), kul il-pilloli tal-glukożju, zokkor jew ixrob xarba ħelwa. Imbagħad kul il-frott, gallettini, jew sandwiċċ, kif qallek it-tabib tiegħek u strieh f'tit. B'hekk ħafna mid-drabi jirnexxilek tirkupra minn effetti ta' ipoglicemija ħafifa jew minn doża f'tit eċċessiva ta' insulina. Jekk tmur għal aġar u qed tieħu nifs baxx u l-ġilda tiegħek tibjad, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Injezzjoni tal-glukagon tista' tikkura ipoglicemija severa mhux ħażin. Kul il-glukożju jew zokkor wara l-injezzjoni tal-glukagon. Jekk ma jgħaddilekx bil-glukagon, ikollok tmur l-isptar. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jgħidlek dwar il-glukagon.

Jekk tinsa tuża Liprolog

Jekk tiehu inqas Liprolog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm. Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek

Jekk l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demmm) jew l-iperglicemija (zokkor għoli fid-demmm) ma jkunux ittrattati jistgħu jkunu serji ħafna u jikkawżaw uġiġħ ta' ras, tħossok imdardar (nawsja), tirremetti, telf ta' fluwidi (deidratazzjoni), telf mis-sensi, koma kif ukoll mewt (ara sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Possibbli).

Tliet affarijiet sempliċi biex tevita ipoglicemija jew iperglicemija huma:

- Dejjem żomm pinna żejda fil-każ li titlef il-Junior KwikPen tiegħek jew jiġrilha l-ħsara
- Dejjem żomm xi haġa fuqek biex turi li inti dijabetiku.
- Dejjem żomm iz-zokkor fuqek.

Jekk tieqaf tuża Liprolog

Jekk tiehu inqas Liprolog milli għandek bżonn, jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demmm. Tbidilx l-insulina tiegħek sakemm ma jgħidlekx it-tabib.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Allergija severa hija rari (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000). Is-sintomi huma dawn li ġejjin:

- raxx ma' ġismek kollu
- tinzillek il-pressjoni tad-demmm
- diffikultà fin-nifs
- il-qalb tħabbat tgħaġġel
- tħarħir
- johroġ l-għaraq

Jekk taħseb li inti qed ikollok din it-tip ta' allergija għall-insulina bi Liprolog, ikkuntattja tabib minnufih.

Allergija lokali hija komuni (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 10). Xi persuni jkollhom ħmura, nefha jew ħakk madwar it-titqiba tal-insulina. Dawn is-soltu jiċċaraw fi żmien ftit granet sa ftit ġimghat. Jekk jiġrilek hekk, għid lit-tabib tiegħek.

Lipodistrofija mhijiex komuni (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 100). Jekk tinjetta insulina wisq ta' spiss fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akumulazzjoni ta' proteina msejja amilojdi (amilojdoži tal-ġilda). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Ġiet irrapportata l-edima (eż. nefha fid-dirġajn, għekiesi; zamma tal-fluwidi), speċjalment fil-bidu tat-terapija bl-insulina jew waqt tibdil fit-terapija biex jitjeb il-kontroll tal-glukożju fid-demmm tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Problemi komuni tad-dijabete

Ipglicemija

Ipglicemija (zokkor baxx fid-demmm) ifisser li ma hemmx biżżejjed zokkor fid-demmm. Din tista' tkun ikkawżata jekk:

- tieħu wisq Liprolog jew insulina oħra;
- ma tikolx jew tiekol tard jew jekk tbiddel id-dieta tiegħek;
- tagħmel wisq eżerċizzju jew taħdem iż-żejjed eżatt qabel jew wara ikla;
- għandek infezzjoni jew mard (speċjalment dijarrea jew remettar);
- hemm bidla fil-bżonn tiegħek ta' l-insulina; jew
- għandek problemi bil-kliewi jew bil-fwied li qed isiru aghar

L-alkohol u xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek (ara sezzjoni 2).

L-ewwel sintomi ta' zokkor baxx fid-demmm issoltu jiġru malajr u jinkludu dawn li ġejjin:

- għeja
- nervożità jew roġħda
- uġiġħ ta' ras
- taħbit mghaġġel tal-qalb
- thossok imdardar
- għaraq kiesaħ

Meta ma tkunx konfidenti li taf tagħraf is-sintomi ta' twissija, evita sitwazzjonijiet bħal li ssuq karozza, li tista' tpoġġi lilek jew lil oħrajn friskju minhabba ipoglicemija.

Iperglicemija u l-ketoacidożi dijabetika

Iperglicemija (wisq zokkor fid-demmm) tfisser li għismek m'għandux biżżejjed insulina. L-iperglicemija tista' tiġi minhabba:

- li ma tiħux Liprolog tiegħek jew insulina oħra;
- li qed tieħu anqas insulina milli jgħidlek it-tabib tiegħek;
- li tiekol hafna aktar milli tippermettilek id-dieta tiegħek; jew
- deni, infezzjoni jew stress emozzjonali.

L-iperglicemija tista' twassal għall-ketoacidożi dijabetika. L-ewwel sintomi jiġu bil-mod f' medda ta' hafna sigħat jew jiem. Is-sintomi jinkludu li ġejjin:

- thossok bi nġhas
- hmura fil-wieċ
- għatx
- bla aptit
- riħa helwa fin-nifs
- thossok imdardar jew tirremetti

Sintomi severi huma nifs qawwi u polz mghaġġel. **Ġib għajnuna medika minnufih.**

Mard

Jekk int ma tiflaħx, speċjalment jekk qed thossok imdardar jew jekk inti mdardar, l-ammont ta' insulina li għandek bżonn tista' tinbidel. **Anke meta ma tkunx qed tiekol normalment, xorta ikollok bżonn l-insulina.** Eżamina l-awrina jew id-demmm tiegħek, segwi 'r-regoli tiegħek ta' meta tkun ma tiflaħx', u għid lit-tabib tiegħek.

5. Kif taħzen Liprolog Junior Kwikpen

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 l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel ma tużaha l-ewwel darba aħzen il-Liprolog Junior KwikPen tiegħek fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmilix fil-friża. Żomm il-Liprolog Junior KwikPen li ha tuża f'temperatura ambjentali ta' ġewwa (15°C - 30°C) u armiha wara 28 ġurnata **anke jekk jibqa' fiha xi soluzzjoni.** Thallihex hdejn is-shana

jew fix-xemx. Il-Junior KwikPen li qieghda tintuza m'ghandhiex tinzamm fil-friġġ. Il-Junior KwikPen m'ghandhiex tinhażen bil-labra mwahhla.

Tużax din il-medicina jekk tinduna li s-soluzzjoni għandha xi kulur jew jidhru xi frak. Għandek tużaha **biss** jekk tidher qisha ilma. Iċċekkja dan kull darba li se tinjetta lilek innifsek.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fiha l-Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għal injezzjoni

- Is-sustanza attiva hi insulin lispro. Kull ml ta' soluzzjoni fih 100 unità (U) ta' insulina lispro. Kull pinna mimlija għal-lest (3 ml) fiha 300 unità (U) ta' insulina lispro.
- Is-sustanzi l-oħra huma metacresol, glycerol, dibasic sodium phosphate 7 H₂O, zinc oxide u ilma għall-injezzjonijiet. Sodium hydroxide jew hydrochloric acid setgħu ġew użati biex tkun aġġustata l-aċidità.

Kif jidher Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen u l-kontenut tal-pakkett

Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għal injezzjoni, hu soluzzjoni akweja, bla kulur, ċar u sterili u fih 100 unità ta' insulin lispro f'kull millilitru (100 unità/ml) soluzzjoni għal injezzjoni. Kull Liprolog Junior KwikPen fiha 300 unità (3 millilitri). Il-Liprolog Junior KwikPen tiġi f'pakkett ta' 5 pinen mimlijin għal-lest jew f'pakketti multipli ta' 2 x 5 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq. Il-Junior KwikPen għandha sempliċiment mibni ġo fiha skartoċċ. Meta l-pinna mimlija għal-lest hija vojta ma tistax terġa' tużaha. Il-Junior KwikPen hija blu. Il-buttuna tad-doża hija blu b'linji mqabbza. It-tikketta hija bajda bi blokka ta' kulur orangjo u hemm faxxa ta' kulur griż. Kull Junior KwikPen tforni minn 0.5 – 30 unità b'żidiet ta' 0.5 unità.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Manifattur

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza,

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Nederland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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

MANWAL GĦALL-UTENT

Jekk jogħġbok aqra l-manwal aktar 'il quddiem.

Jekk jogħġbok ara l-kitba tal-manwal aktar 'il quddiem.

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

Istruzzjonijiet għall-Użu

Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen, soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina lispro



JEKK JOGHĠBOK AQRA DAWN L-ISTRUZZJONIJIET QABEL L-UŻU

Aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel tibda tiegħu Liprolog Junior KwikPen u kull darba li gġib Liprolog Junior KwikPen oħra. Jista' jkun hemm informazzjoni għda. Din l-informazzjoni ma tihux post li inti titkellem mal-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek.

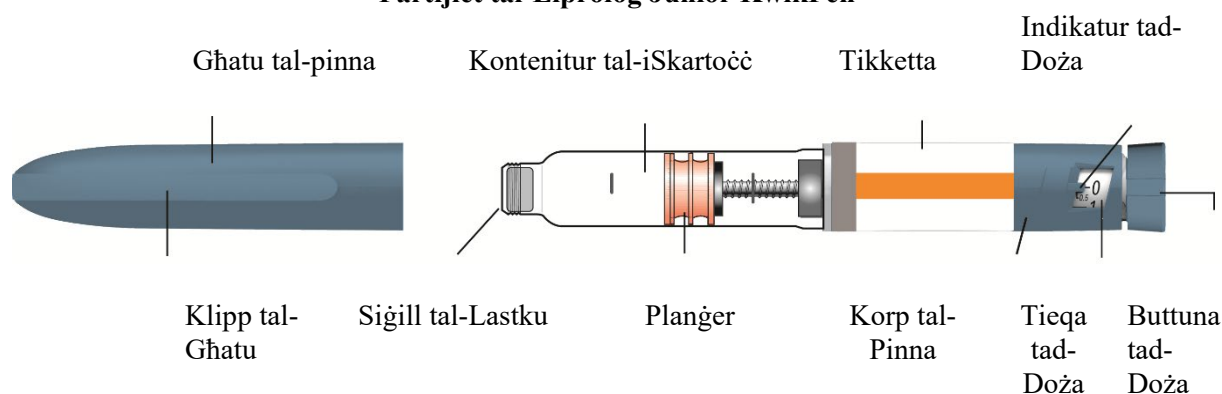
Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen ("Pinna") hija pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża u li fiha 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) ta' insulina lispro soluzzjoni għall-injezzjoni. Pinna waħda fiha ħafna dozi tal-insulina.

- Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek se jgħidlek kemm-il unità tagħti bhala d-doża tiegħek u kif tinjetta d-doża tal-insulina li giet ordnata lilek.
- Il-pinna tisselezzjona nofs unità (0.5 unità) kull darba. Inti tista' tagħti minn 0.5 unità sa 30 unità f'injezzjoni waħda.
- Dejjem iċċekkja n-numru fit-tieqa tad-doża biex taċċerta ruħek li inti tkun għażilt id-doża t-tajba.
- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 30 unità, inti jkollok bżonn tagħti lilek innifsek iżjed minn injezzjoni waħda.
- Il-Planger jicċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jicċaqlaq. Meta l-Planger jilhaq it-tarf tal-iskartoċċ, inti tkun użajt it-300 unità kollha fil-Pinna.

Issellifx il-Pinna lil persuni oħra, anke jekk tkun inbidlet il-labra. Terġax tuża labar użati jew issellef il-labar tiegħek lil persuni oħra. Inti tista' tagħtihom infezzjoni jew inti tista' tiegħu infezzjoni minghandhom.

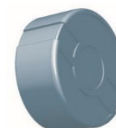
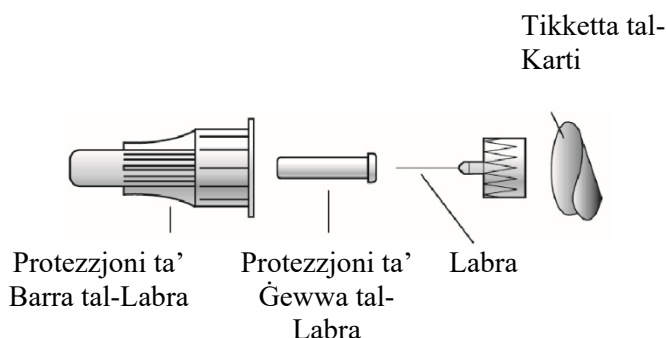
Din il-Pinna mhijiex rakkomandata biex tintuża minn persuni li tilfu d-dawl jew li għandhom indeboliment fil-vista mingħajr l-għajnuna ta' xi hadd imħarreg kif juża l-Pinna.

Partijiet tal-Liprolog Junior KwikPen



Partijiet tal-Labra tal-Pinna (Labar Mhux Inkluzi)

Buttuna tad-Doża Blu, b'linji mqabbża fit- tarf u mal-ġenb



Kif tagħraf il-Liprolog Junior KwikPen tiegħek:

- Kulur tal-pinna: Blu
- Buttuna tad-Doża: Blu, b'linji mqabbża fit-tarf u mal-ġenb
- Tikketta: Bajda bi blokka ta' kulur orangjo u faxxa ta' kulur griż

Affarijiet meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek:

- Liprolog Junior KwikPen
- Labra li taqbel mal-KwikPen (huma rakkomandati Labar BD [Becton, Dickinson and Company] għall-Pinna)
- Imselha

Il-labar u l-imselha mhumiex inkluzi.

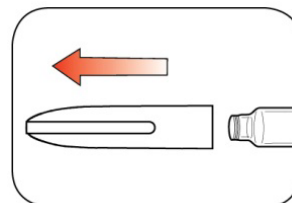
Kif tipprepara l-Pinna tiegħek

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- Iċċekja l-Pinna biex taċċerta ruhek li qed tiehu t-tip ta' insulin t-tajba. Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti tuża aktar minn insulina waħda.
- **Tużax** il-Pinna tiegħek wara d-data ta' meta tiskadi li hemm stampata fuq it-Tikketta jew għal aktar minn 28 jum minn meta tkun bdejt tuża l-Pinna.
- Dejjem uża **Labra ġdida** għal kull injezzjoni biex tilqa' kontra infezzjonijiet u Labar misdudin.

Pass 1:

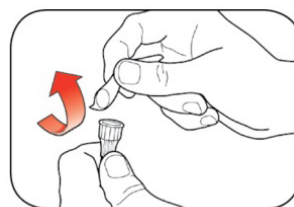
- Iġbed l-Għatu tal-Pinna dritt 'il barra.
 - **Taqilax** it-Tikketta tal-Pinna.
- Imsaħ is-Sigill tal-Lastku b'imselha.

Liprolog għandu jidher ċar u bla kulur. **Tużahx** jekk ikun imdardar, ikkulurit jew għandu fih xi frak jew ċapep.



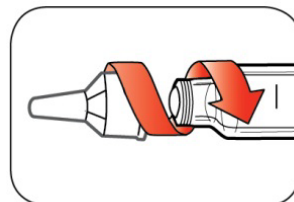
Pass 2:

- Aghżel Labra ġdida.
- Aqla' t-Tikketta tal-Karti minn mal-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.



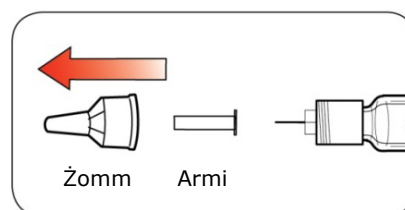
Pass 3:

- Imbotta l-Labra li għadha bl-għatu dirett għol-Pinna u dawwar il-Labra sakemm tissikka.



Pass 4:

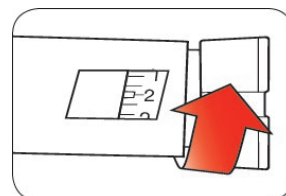
- Aqla' l-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.
Tarmihix.
- Aqla' l-Protezzjoni ta' Ġewwa tal-Labra u armiha.

**Kif tikkarga l-Pinna tiegħek****Ikkarga qabel kull injezzjoni.**

- L-ikkargar tal-Pinna tiegħek ifisser li tneħhi l-arja li tista' tingabar fil-Labra u fl-iSkartoċċ waqt l-użu normali. Huwa importanti li tikkarga l-Pinna tiegħek biex din taħdem sew.
- Jekk **ma tikkargax** qabel kull injezzjoni, inti tista' tiegħu żżejjed jew ftit wisq ta' insulina.

Pass 5:

- Biex tikkarga l-Pinna tiegħek, dawwar il-Buttuna tad-Doża biex tagħzel 2 unitajiet.



Pass 6:

- Żomm il-Pinna tiegħek bil-Labra thares 'il fuq. Tektek bil-mod il-Kontenitur tal-iSkartoċċ biex tiġbor il-bżieġaq tal-arja n-naħa ta' fuq.



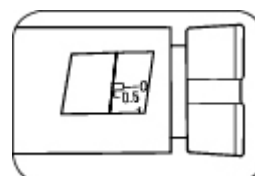
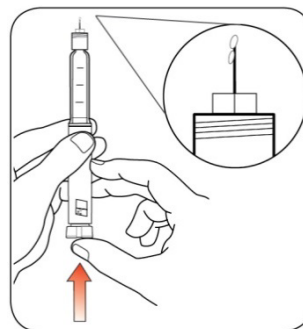
Pass 7:

- Kompli zomm il-Pinna bil-labra thares 'il fuq. Aghfas il-Buttuna tad-Doża sakemm tehel, u jidher “0” fit-Tieqa tad-Doża. Żomm il-Buttuna tad-Doża 'l ġewwa u **ghodd sal-5 bil-mod**.

Inti għandek tara l-insulina fit-tarf tal-Labra.

- Jekk inti **ma tarax** insulina, irrepiti l-passi tal-ikkargar iżda għal mhux aktar minn 4 darbiet.
- Jekk **tibqa' ma tarax** insulina, biddel il-Labra u rrepiti l-passi tal-ikkargar.

Bżiejaq żgħar tal-arja huma normali u ma jaffettwawlekx id-doża.



Kif tagħzel id-doża tiegħek

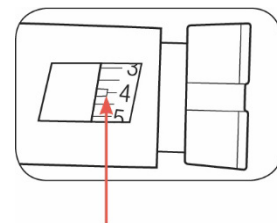
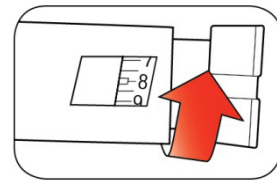
- Tista' tagħti minn nofs unità (0.5 unitajiet) sa 30 unità f'injezzjoni waħda.

Dejjem iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża biex tkun ċert/a li inti għażilt id-doża t-tajba.

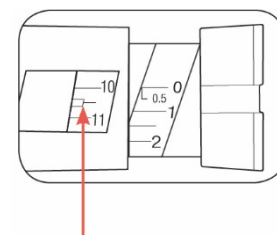
- Jekk id-doża tiegħek hija iżjed minn 30 unità, inti jkollok bżonn tiegħu iżjed minn injezzjoni waħda.
 - Kellem lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif għandek tagħti d-doża tiegħek.
 - Uża Labra ġdida għal kull injezzjoni u rrepeti l-pass tal-ikkargar.
 - Jekk **is-soltu** jkollok bżonn aktar minn 30 unità, staqsi l-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk Liprolog KwikPen differenti tkunx aħjar għalik.

Pass 8:

- Dawwar il-Buttuna tad-Doża biex tagħzel in-numru ta' unitajiet li inti teħtieġ tinjetta. L-Indikatur tad-Doża għandu jiġi bi dritt id-doża tiegħek.
 - Il-Pinna tisselezzjona nofs unità (0.5 unitajiet) kull darba.
 - Il-Buttuna tad-Doża tfaqqa' kull darba li ddawarha.
 - **TISSELEZZJONAX** id-doża tiegħek billi tgħodd in-numru ta' tifqigħat minhabba li tista' tisselezzjona d-doża l-ħażina.
 - Id-doża tista' tiġi kkoreġuta billi l-Buttuna tad-Doża ddawarha fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tiġi bi dritt l-Indikatur tad-Doża.
 - In-numri li juru **unità shiha** huma stampati fuq il-wiċċ li jdur tal-pinna.
 - In-nofs **unitajiet** jidhru bħala sinjali bejn in-numri.



Eżempju: fit-Tieqa tad-Doża qed jidhru 4 unitajiet



Eżempju: fit-Tieqa tad-Doża qed jidhru 10 ½ (10.5) unitajiet

- **Dejjem iċċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża sabiex taċċerta ruħek li sselezzjonajt id-doża korretta.**

- Il-Pinna ma thallikx tisselezzjona aktar min-numru ta' unitajiet li jkun għad fadal fil-Pinna.
- Jekk ikollok bżonn li tinjetta aktar min-numru ta' unitajiet li għad fadal fil-Pinna, inti tista' jew:
 - tinjetta l-ammont li jkun għad fadal fil-Pinna imbagħad tuża Pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tiegħek, **jew**
 - iġġib Pinna ġdida u tinjetta d-doża kollha.
- Huwa normali li tara li fadal ammont żgħir ta' insulina fil-Pinna li inti ma tistax tinjetta.

Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek

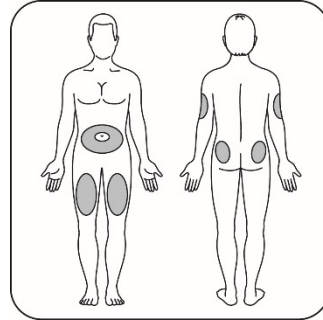
- Injetta l-insulina tiegħek kif uriek il-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni tiegħek għal kull injezzjoni.
- **Tippruvax** tibdel id-doża tiegħek waqt li tkun qed tinjetta.

Pass 9:

- Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek.

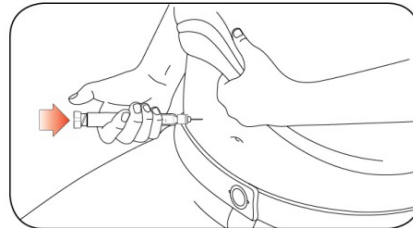
Liprolog jiġi injettat taht il-ġilda fiż-żona tal-istonku, fil-warrani, fin-naħa ta' fuq tar-riglejn jew fin-naħa ta' fuq tad-dirghajn tiegħek.

- Imsaħ il-ġilda tiegħek b'imselha, u halli l-ġilda tiegħek tinxef qabel ma tagħmel l-injezzjoni tad-doża tiegħek.



Pass 10:

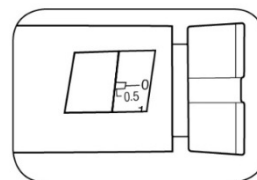
- Daħħal il-Labra fil-ġilda tiegħek.
- Aghfas il-Buttuna tad-Doża kollha kemm hi 'l ġewwa.
- Kompli zomm il-Buttuna tad-Doża magħfusa 'l ġewwa u **bil-mod għodd sal-5** qabel ma tneħhi l-Labra.



Tippruvax tinjetta l-insulina tiegħek billi ddawwar il-Buttuna tad-Doża. **MINTIX** se tirċievi l-insulina billi ddawwar il-Buttuna tad-Doża.

Pass 11:

- Iġbed il-Labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek.
 - Qatra insulina fit-tarf tal-Labra hija normali. Din mhijiex se taffettwalek id-doża.
- Içċekkja n-numru fit-Tieqa tad-Doża
 - Jekk tara “0” fit-Tieqa tad-Doża, inti tkun irċivejt l-ammont kollu li tkun isselezzjonajt.
 - Jekk ma tarax “0” fit-Tieqa tad-Doża, inti ma rċivejtx id-doża sħiħa. **Terġax** tisselezzjona mill-ġdid. Dahħal il-labra fil-ġilda u spicċa l-injezzjoni.
 - Jekk **xorta** taħseb li inti ma rċivejtx l-ammont kollu li inti sselezzjonajt għall-injezzjoni tiegħek, **terġax tibda mill-bidu u tirrepetix dik l-injezzjoni**. Immonitorja z-zokkor fid-demmi tiegħek u ċempel il-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek għal aktar istruzzjonijiet.

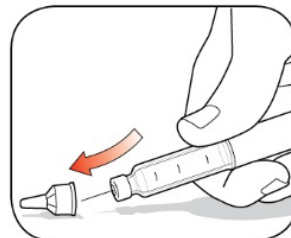


Il-plaġer jiċċaqlaq ftit biss ma' kull injezzjoni u jista' jkun li inti ma tinnutax li jiċċaqlaq.

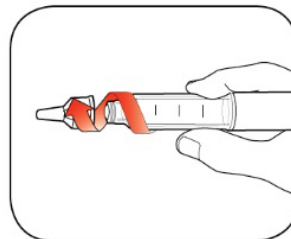
Jekk tara d-demmi wara li inti tkun għbidt il-Labra 'l barra minn ġol-ġilda tiegħek, aghfas is-sit tal-injezzjoni b'mod hafif b'biċċa garża jew imselha. **Togħorokx** iż-żona.

Wara l-injezzjoni tiegħek**Pass 12:**

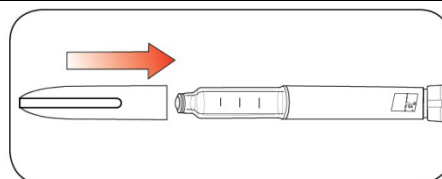
- B'attenzjoni poġġi lura l-Protezzjoni ta' Barra tal-Labra.

**Pass 13:**

- Ħoll il-Labra mgħottija u armiha kif deskritt hawn taħt (ara s-sezzjoni **Kif tarmi l-Pinen u l-Labar**).
- Tahżinx il-Pinna bil-Labra mwahħla magħha biex tevita li tqattar, li l-Labra tistadd, u li tidhol l-arja fil-Pinna.

**Pass 14:**

- Poġġi lura l-Għatu tal-Pinna billi gġib il-Klipp tal-Għatu bi dritt l-Indikatur tad-Doża u timbotta dritt 'il ġewwa.



Kif tarmi l-Pinen u l-Labar

- Poġġi l-Labar użati f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew f'kontenitur ta' plastik reżistenti b'għatu sikur. **Tarmix** il-labar direttament fl-iskart domestiku tiegħek.
- **Tirriciklax** il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jintela.
- Staqsi lill-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek dwar l-għażliet biex tarmi kif suppost il-Pinna u l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.
- L-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-labar mhumiex maħsuba li jieħdu post ir-regoli lokali, tal-professionali tal-kura tas-saħħa jew istituzzjonali.

Kif taħzen il-Pinna tiegħek

Pinen mhux użati

- Aħżen Pinen mhux użati fil-frigġ f'temperatura bejn 2 ° C sa 8 ° C.
- **Tpoġġix** Liprolog fil-friza. **Tużahx** jekk tkun tpoġġa fil-friza.
- Pinen mhux użati jistgħu jintużaw sad-data ta' meta jiskadu stampata fuq it-Tikketta, jekk il-Pinna tkun inżammet fil-frigġ.

Il-Pinna waqt l-użu

- Aħżen il-Pinna li qed tuża bħalissa f'temperatura ambjentali [sa (30 °C)] u 'l bogħod mit-trab, ikel u likwidi, sħana u dawl.
- Armi l-Pinna li inti qed tuża wara 28 jum, anke jekk ikun għad fadal fiha l-insulina.

Tagħrif ġenerali dwar l-użu sikur u effettiv tal-Pinna tiegħek

- **Żomm il-Pinna u l-Labar tiegħek fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.**
- **Tużax** il-Pinna tiegħek jekk xi parti tidher imkissra jew ikollha xi ħsara.
- Dejjem gorr Pinna żejda f'każ li tiegħek tintilef jew jigħrilha xi ħsara.

Kif tagħraf u ssolvi xi problemi fil-pinna

- Jekk ma tkunx tista' tneħhi l-Għatu tal-Pinna, dawwar l-għatu bil-mod 'il quddiem u lura, imbagħad iġbdu dritt 'il barra.
- Jekk il-Buttuna tad-Doża hija iebes biex tagħfasha:
 - Li tagħfas il-Buttuna tad-Doża aktar bil-mod se jagħmilha aktar faċli biex tieħu l-injezzjoni.
 - Il-Labra tiegħek tista' tkun imblukkata. Poġġi Labra ġdida u kkarga l-Pinna.
 - Inti jista' jkollok trab, ikel jew likwidu ġol-Pinna. Armi l-Pinna u ġib Pinna ġdida. Jista' jkollok bżonn ta' riċetta mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-Liprolog 100 unità/ml Junior KwikPen, ikkuntattja l-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek għall-għajnuna jew ikkuntattja r-rappreżentant lokali ta' Lilly.

Data ta' revizjoni tad-dokument: