

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulin aspart* li jinħall/ insulin aspart* ikkristallizzat bi protamine f'proporzjon ta' 30/70 (ekwivalenti għal 3.5 mg).

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Kull skartoċċ fih 3 mL ekwivalenti għal 300 unità.

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mL ekwivalenti għal 300 unità.

Kull pinna mimlija għal-lest tagħti 1-80 unità f'żidiet ta' unità 1.

*Magħmul f'*Escherichia coli* permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SoloStar).

Is-suspensjoni hija opaka u bajda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Truvelog Mix 30 huwa indikat għat-trattament tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Il-qawwa tal-analogi tal-insulina inkluż l-insulin aspart hija rrappreżentata permezz ta' unitajiet , waqt

li l-qawwa tal-insulina umana hija rrapprezentata permezz ta' unitajiet internazzjonali..

Id-dożaġġ ta' Truvelog Mix 30 huwa wiehed individwali u maħdum skont il-htigijiet tal-pazjent. Il-monitoraġġ tal-glukosju fid-demm u aġġustamenti fid-doża tal-insulina huma rakkomandati sabiex jintlaħaq l-aħjar kontroll glicemiku possibbli.

F'pazjenti b'dijabete ta' tip 2, Truvelog Mix 30 jista' jingħata bħala monoterapija. Truvelog Mix 30 jista' wkoll jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali antidijabetiċi orali u/jew agonisti tar-riċettur GLP-1. Għall-pazjenti b'dijabete ta' tip 2, id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Truvelog Mix 30 hi ta' 6 unitajiet waqt il-kolazzjon u ta' 6 unitajiet waqt il-pranzu (l-ikla ta' filgħaxija). Truvelog Mix 30 jista' wkoll jinbada darba kuljum bi 12-il unità waqt il-pranzu (l-ikla ta' filgħaxija). Meta tuża Truvelog Mix 30 darba kuljum, ġeneralment hu rakkomandat li malli tilhaq 30 unità tmur għal dożaġġ ta' darbtejn kuljum billi taqşam id-doża f'żewġ doži ndaqqs waħda waqt il-kolazzjon u l-oħra waqt il-pranzu. Jekk dożaġġ ta' darbtejn kuljum b'Truvelog Mix 30 jirriżulta f'episodji frekwenti ta' ipoglicemija matul il-jum, id-doża ta' filgħodu tista' tinqasam f'doži ta' filgħodu u ta' waqt l-ikla ta' nofsinhar (dożaġġ ta' tliet darbiet kuljum).

Bħala linja gwida fl-aġġustamenti fid-doża huwa rakkomandat li ssegwi din it-tabella:

Livell ta' glukosju fid-demm qabel l-ikel		Aġġustament fid-doża ta' Truvelog Mix 30
<4.4 mmol/L	<80 mg/dL	-2 unitajiet
4.4–6.1 mmol/L	80–110 mg/dL	0
6.2–7.8 mmol/L	111–140 mg/dL	+2 unitajiet
7.9–10 mmol/L	141–180 mg/dL	+4 unitajiet
>10 mmol/L	>180 mg/dL	+6 unitajiet

Għandu jintuża l-inqas mil-livelli tal-glukosju fid-demm ta' qabel l-ikel tat-tliet ijiem ta' qabel. Id-doża m'għandhiex tiżdied jekk l-ipoglicemija tkun seħħet f'dawn il-jiem. Aġġustamenti fid-doża jistgħu jsiru darba f'gimgha sakemm tintlaħaq il-mira ta' HbA_{1c}. Għandhom jintużaw il-livelli tal-glucose fid-demm qabel l-ikel sabiex jiġi evalwat jekk id-doża ta' qabel kinitx suffiċjenti.

F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, huwa rakkomandat li jkun hemm tnaqqis fid-doża ta' 20 % f'pazjenti b'HbA_{1c} inqas minn 8 % meta agonist tar-riċettur GLP-1 jiżdied ma' Truvelog Mix 30, biex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' ipoglicemija. Għal pazjenti b'HbA_{1c} oghla minn 8 % wiehed għandu jikkunsidra tnaqqis fid-doża. Sussegwentement, id-doża għandha tiġi aġġustata fuq bażi individwali.

F'pazjenti b'dijabete ta' tip 1, il-htieġa individwali ta' l-insulina normalment hi ta' bejn 0.5 u 1 Unitajiet/kg/kuljum. Truvelog Mix 30 jista' jilhaq din il-htieġa b'mod sħiħ jew b'mod parzjali.

Jista' jkun hemm il-bżonn ta' aġġustament fid-doża jekk il-pazjenti jzidu fl-attività fizika, ibiddu d-dieta normali tagħhom jew waqt li jkunu morda b'xi marda oħra.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

Meta taqleb pazjent minn skeda ta' trattament b'terapija oħra ta' insulina li tkun diġà mħallta u li qiegħda fl-istess proporzjon bħal ta' Truvelog Mix 30, il-bidla tal-insulina għandha issir fuq bażi ta' unità għal unità (1:1) (m'hemm bżonn ta' ebda konverżjoni) taħt superviżjoni medika stretta b'aġġustamenti skont il-htieġa individwali (ara l-linji gwida għall-aġġustamenti fit-tabella aktar 'il fuq).

Huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ mill-qrib tal-glukosju waqt it-trasferiment u għall-ewwel ftit gimghat wara t-trasferiment (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

Truvelog Mix 30 jista' jintuża f'pazjenti anzjani; madankollu l-esperjenza hija limitata fl-użu ta'

Truvelog Mix 30 flimkien ma' prodotti mediċinali antidijabetiċi orali f'pazjenti ikbar minn 75 sena.

F'pazjenti anzjani, il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jsir b'mod aktar intensiv u d-doża ta' insulin aspart aġġustata fuq bażi individwali.

Indeboliment renali

Indeboliment renali jista' jnaqqas il-ħtiġijiet tal-pazjent għall-insulina.

F'pazjenti b'indeboliment renali, il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jsir b'mod aktar intensiv u d-doża ta' insulin aspart aġġustata fuq bażi individwali.

Indeboliment epatiku

Indeboliment epatiku jista' jnaqqas il-ħtiġijiet tal-pazjent għall-insulina.

F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jsir b'mod aktar intensiv u d-doża ta' insulin aspart aġġustata fuq bażi individwali.

Popolazzjoni pedjatrika

Truvelog Mix 30 jista' jintuża fl-adolesxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq, meta jkun aħjar li tintuża insulina li tkun diġà mħallta. Għal tfal minn 6 sa 9 snin, l-esperjenza klinika b'Truvelog Mix 30 hija limitata (ara sezzjoni 5.1).

M'hemm ebda tagħrif dwar Truvelog Mix 30 fit-tfal taħt is-6 snin.

Metodu ta' kif jingħata

Truvelog Mix 30 huwa suspensjoni bifażika ta' analogu tal-insulina, insulin aspart. Is-suspensjoni fiha insulin aspart li jaħdem malajr u li jaħdem b'mod intermedju fil-proporzjoni ta' 30/70.

Truvelog Mix 30 għandu jingħata **biss** minn taħt il-ġilda.

Qabel kull injezzjoni b'Truvelog Mix 30, l-insulina trid tithallat billi tirrombla u ċċaqlaq il-pinna sakemm il-likwidu jidher abjad u opak b'mod uniformi.

Truvelog Mix 30 jingħata minn taħt il-ġilda permezz ta' injezzjoni fil-koxxa jew fil-ħajt addominali. Jekk ikun konvenjenti, jistgħu jintużaw iż-żoni gluteali jew tad-deltoid. Ġewwa l-istess zona, is-siti tal-injezzjoni għandhom dejjem jiġu mibdula sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u amiloidożi tal-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). L-effett ta' siti differenti tal-injezzjoni fuq ir-rata ta' assorbiment ta' Truvelog Mix 30 ma ġietx investigata. Kemm idum jaħdem ser ivarja skont id-doża, is-sit tal-injezzjoni, il-fluss tad-demem, it-temperatura u l-livell ta' attività fiżika.

Truvelog Mix 30 jibda jaħdem aktar malajr minn insulina umana bifażika, u ġeneralment għandu jingħata immedjatament qabel l-ikel. Meta jkun meħtieġ, Truvelog Mix 30 jista' jingħata ftit wara ikla.

Truvelog Mix 30 m'għandux jingħata minn ġol-vini, għax jista' jikkawża ipoglicemija severa. It-teħid minn ġol-muskoli għandu jiġi evitat. Truvelog Mix 30 m'għandux jintuża f'pompi għall-infużjoni tal-insulina.

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Truvelog Mix 30 fi skrataċ huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda minn pinna li tista' terġa' tintuża (ara sezzjoni 4.4). Truvelog Mix 30 fi skrataċ huwa magħmul biex jintuża f'dawn il-pinen li ġejjin (ara sezzjoni 6.6):

- AllStar u AllStar PRO li jagħtu 1-80 unità ta' insulin aspart f'kull injezzjoni f'żidiet fid-doża ta' unità 1.

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Truvelog Mix 30 f'pinna mimlija għal-lest huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn ta' teħid permezz ta' siringa, għandu jintuża prodott mediċinali ieħor tal-insulina li joffri l-alternattiva ta' kunjett (ara sezzjoni 4.4). Truvelog Mix 30 f'pinna mimlija għal-lest jagħti 1-80 unità ta' insulin aspart f'kull injezzjoni f'żidiet ta' unità 1.

Il-pazjenti, permezz tal-kontatur tad-doża fuq il-pinna, għandhom jivverifikaw b'għajnejhom l-ammont ta' unitajiet isselezzjonati. Għalhekk, sabiex il-pazjenti jkunu jistgħu jagħtu l-injezzjoni lillhom infushom, hemm il-htieġa li jkunu jistgħu jaqraw il-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista batuta għandhom jiġu mgħarrfa biex dejjem jitolbu għajjnuna/assistenza minn persuna oħra li għandha vista tajba u li hija mgħarrfa fl-użu tal-apparat tal-insulina.

Għal istruzzjonijiet iddettaljati dwar l-użu, jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti mniżżla f'sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Iperglicemija

Dożaġġ li ma jkunx adegwat jew it-twaqqif tal-kura, speċjalment f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1, jista' jwassal għal iperglicemija u ketoacidosi diabetika. Normalment, l-ewwel sintomi ta' iperglicemija jiżviluppaw b'mod gradwali fuq perijodu ta' sigħat jew ġranet. Dawn jinkludi għatx, żieda fil-frekwenza ta' awrinazzjoni, dardir, rimettar, hedla, il-ġilda tiħmar u tixxotta, haq xott, tnaqqis fl-aptit kif ukoll riħa ta' aċetun man-nifs. Maż-żmien, fid-dijabete tat-tip 1, avvenimenti iperglicemiċi li ma jiġux ikkurati jwasslu għal ketoacidożi diabetika li tista' tkun letali.

Ipoglicemija

Ikla maqbuża jew eżerċizzju fiżiku mhux mistenni li jkun jeħtieġ sforz qawwi jista' jwassal għal ipoglicemija.

L-ipoglicemija tista' sseħh jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq fir-rigward ta' kemm ikun hemm bżonn ta' insulina. F'każ ta' ipoglicemija jew suspett ta' ipoglicemija, Truvelog Mix 30 m'għandux jiġi injettat. Wara li l-livell tal-glukosju fid-demm ikun ġie stabbli, wieħed għandu jikkunsidra aġġustament fid-doża (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 4.9).

Meta mqabbel ma' insulina umana bifażika, Truvelog Mix 30 jista' jkollu effett iktar qawwi fuq it-tnaqqis tal-glukosju sa 6 sigħat wara l-injezzjoni. Dan jista' jkollu jiġi kkompensat skont il-pazjent, fuq bażi individwali, permezz ta' aġġustament fid-doża tal-insulina u/jew tat-teħid tal-ikel.

Dawk il-pazjenti, li l-kontroll taz-zokkor fid-demm tagħhom jitjieb bil-kbir, eż. permezz ta' terapija intensifikata bl-insulina, jista' jkollhom bidla fis-sintomi tas-soltu tagħhom ta' twissija ta' ipoglicemija, u għandhom jingħataw parir dwar dan il-fatt. Is-sintomi tas-soltu ta' twissija jistgħu ma jibqgħux jidhru f'pazjenti li ilhom bid-dijabete għal żmien twil.

Kontroll iktar strett tal-livelli ta' glucose jista' jżid il-potenzjal għal episodji ipoglicemiċi u għalhekk teħtieġ attenzjoni speċjali matul l-intensifikazzjoni tad-doża kif spjegat fil-qosor f'sezzjoni 4.2.

Peress li Truvelog Mix 30 għandu jingħata b'rabta immedjata mal-ikel, il-fatt li jibda jaħdem malajr għandu jkun ikkunsidrat f'pazjenti li fl-istess hin ikollhom xi mard ieħor jew ikunu qed jirċievu xi trattament ieħor u jkun mistenni li jista' jkun hemm xi dewmien fl-assorbiment ta' l-ikel.

Mard fl-istess waqt, speċjalment infezzjonijiet u kundizzjonijiet bid-deni, is-soltu jżidu l-htigijiet tal-pazjent għall-insulina. Jista' jkun hemm bżonn ta' tibdil fid-doża tal-insulina jekk fl-istess waqt ikun hemm mard fil-kliewi jew fil-fwied jew mard li jaffettwa l-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.

Meta l-pazjenti jkunu ttrasferiti bejn tipi differenti ta' prodotti mediċinali tal-insulina, is-sintomi bikrija ta' twissija ta' ipoglicemija jistgħu jinbidlu jew isiru inqas prominenti minn dawk li kien ikollhom bl-insulina tagħhom ta' qabel.

It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra tal-insulina

It-trasferiment ta' pazjent għal tip jew marka ġdida ta' insulina għandu jsir taħt superviżjoni medika stretta. Tibdil fil-qawwa, marka (manifattur), tip, oriġini (insulina mill-annimali, umana jew analoga tal-insulina umana) u/jew fil-metodu ta' manifattura (DNA rikombinanti kontra insulina li ġejja minn sors ta' l-annimali) jista' jirriżulta fil-htieġa ta' tibdil fid-doża. Pazjenti li jkunu ġew trasferiti fuq Truvelog Mix 30 minn tip ta' insulina oħra jista' jkollhom bżonn ta' zieda fl-ammont ta' injezzjonijiet kuljum jew tibdil fid-doża minn dik użata bil-prodotti mediċinali normali tagħhom tal-insulina. Jekk ikun hemm bżonn ta' xi aġġustament, dan jista' jsehh ma' l-ewwel doża jew matul l-ewwel ftit ġimghat jew xhur.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Bħal kull terapija oħra bl-insulina, jista' jkun hemm xi reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni u dawn jinkludu uġiġh, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefha u ħakk. Li fl-istess zona partikulari jkun hemm tibdil kontinwu tal-post tal-injezzjoni jnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw dawn ir-reazzjonijiet. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ftit ġranet jew ġimghat. F'okkażjonijiet rari, minhabba r-reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni jista' jkun hemm il-bżonn li Truvelog Mix 30 jitwaqqaf

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

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-glukosju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni minn parti affettwata għal parti mhux affettwata, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' prodotti mediċinali antidijabetiċi.

It-tehid ta' Truvelog Mix 30 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 Truvelog Mix 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 jehżienu xi sintomi kardijaċi.

L-evitar ta' taħwid b'mod aċċidentali/żbalji ta' medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa biex qabel kull injezzjoni dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina sabiex jevitaw xi taħwid b'mod aċċidentali bejn Truvelog Mix 30 u prodotti mediċinali oħra tal-insulina.

Antikorpi għall-insulina

It-tehid tal-insulina tista' tikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi għall-insulina. F'kazijiet rari, il-preżenza ta' dawn l-antikorpi għall-insulina tista' tikkawża l-bżonn li jkun hemm aġġustament fid-doża tal-insulina sabiex tiġi kkorreguta tendenza li jkun hemm iper- jew ipoglicemija.

Vjaġġar

Qabel ma jivvjaġġa bejn pajjiżi li għandhom żoni differenti ta' hin, il-pazjent għandu jfittex il-parir tat-tabib għax dan jista' jfisser li l-pazjent irid jieħu l-insulina u l-ikel f'hinijiet differenti.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "hieles mis-sodium".

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

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

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

Mediċini kontra d-dijabete li jittieħdu mill-halq, agonisti tar-riċettur ta' GLP-1, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi beta, inibituri tal-enzima li tbiddel angiotensin (ACE), salicylates, alkoħol, steroidi anabolici u sulfonamides.

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

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

Sustanzi li jimblukaw ir-riċetturi beta jistgħu jgħattu s-sintomi ta' ipoglicemija.

Octreotide/lanreotide jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-htieġa għall-insulina.

L-alkoħol jista' jintensifika jew inaqqas l-effett ipoglicemiku tal-insulina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif kliniku biżżejjed dwar l-użu ta' Truvelog Mix 30 waqt it-tqala.

Studji fuq ir-riproduzzjoni ta' l-animali ma żvelaw l-ebda differenzi bejn insulin aspart u l-insulina umana fir-rigward tal-embrijutossicità jew it-teratogenicità.

B'mod ġenerali, il-kontroll intensifikat tal-glucose fid-demm u l-monitoraġġ ta' nisa tqal bid-dijabete huma rakkomandati matul it-tqala u meta t-tqala tkun qed tiġi ppjanata. Il-htigijiet tal-insulina normalment jonqsu fl-ewwel trimestru u jżiedu sussegwentement matul it-tieni u t-tielet trimestri. Wara l-hlas, il-htigijiet tal-insulina jergħu lura malajr għal-livelli ta' qabel it-tqala.

Treddigh

M'hemm l-ebda restrizzjonijiet fuq il-kura b' Truvelog Mix 30 matul it-treddigh. Il-kura bl-insulina fl-omm li tkun qed tredda' ma toħloq l-ebda riskju għat-tarbija. Madankollu, jista' jkun hemm bżonn li d-doża ta' Truvelog Mix 30 tkun aġġustata.

Fertilità

F'dak li għandu x'jaqsam mal-fertilità, studji ta' riproduzzjoni fl-annimali ma wrew l-ebda differenza bejn insulin aspart u insulina umana (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti li kienu qed jużaw Truvelog Mix 30 huma fil-parti l-kbira minhabba l-effett farmakoloġiku ta' insulin aspart.

Waqt il-kura, l-ipoglicemija hija r-reazzjoni avversa li għet irrapportata b'mod l-aktar frekwenti. In-numru ta' drabi li tista' ssehh l-ipoglicemija jvarja skont il-popolazzjoni tal-pazjent, l-iskeda tad-dożagġ u l-livell tal-kontroll glicemiku (ara sezzjoni 4.8 Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżulin).

Fil-bidu tal-kura bl-insulina jistgħu jseħhu, anomaliji fir-rifrazzjoni, edima u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġh, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbenġil, nefha u ħakk fis-sit tal-injezzjoni). Ħafna drabi dawn ir-reazzjonijiet huma ta' natura transitorja. Titjib ta' malajr fil-kontroll tal-glukosju fid-demmi jista' jkun assoċjat ma' newropatija akuta bl-uġiġh, li s-soltu tkun reversibbli. L-intensifikazzjoni tat-terapija bl-insulina, b'titjib f'daqqa fil-kontroll glicemiku, tista' tkun assoċjata ma' retinopatija dijabetika li b'mod temporanju tmur għall-agħar waqt li titjib fil-kontroll glicemiku fit-tul inaqqas ir-riskju tal-progressjoni tar-retinopatija dijabetika.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'forma tabulari

Ir-reazzjonijiet avversi mniżzla hawn taht huma bbażati fuq tagħrif minn studji kliniċi u kklassifikati skont il-frekwenza MedDRA u s-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Il-kategoriji ta' frekwenzi ġew stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni ħafna	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni		Urtikarja, raxx, eruzzjonijiet		Reazzjonijiet anafilattiċi*	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija*				
Disturbi fis-sistema nervuża			Newropatija periferali		

			(newropatija bl-uġiġh)		
Disturbi fl-ġhajnejn		Disturbi fir- rifrazzjoni, retinopatija dijabetika			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il- ġilda		Lipodistrofija*			Amilojdoži tal-ġilda*†
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Reazzjonijiet fis-sit tal- injezzjoni, edima			

* ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżulin

† ADR minn sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżulin

Reazzjonijiet anafilettici:

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġeneralizzata (li jinkludu raxx ġeneralizzat fil-ġilda, ħakk, ġharaq, disturbi gastrointestinali, edima anġjonewrotika, diffikultà biex tiehu n-nifs, palpitazzjoni u tnaqqis fil-pressjoni tad-demem) huma rari ħafna iżda jistgħu potenzjalment ikunu ta' periklu għall-ħajja.

Ipoglicemija:

L-ipoglicemija hija r-reazzjoni avversa li giet irrapportata b'mod l-aktar frekwenti. Din tista' sseħħ jekk id-doża ta' l-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-ħtieġa tal-insulina. Ipoglicemija severa tista' twassal għal telfien mis-sensi u/jew konvulżjonijiet u tista' twassal għal tnaqqis temporanju jew permanenti fil-funzjoni tal-moħħ jew saħansitra għall-mewt. Is-soltu, is-sintomi ta' l-ipoglicemija jseħħu f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu ġharaq kiesaħ, ġilda pallida u kiesha, telqa, nervożità jew tregħid, ansjetà, għeja jew debbulizza mhux tas-soltu, konfużjoni, diffikultà biex tikkonċentra, theddil, ħafna ġuħ li ma jkunx normali, tibdil fil-vista, uġiġh ta' ras, dardir u palpitazzjoni.

Fi provi kliniċi, il-frekwenza tal-ipoglicemija tvarja skont il-popolazzjoni tal-pazjent, l-iskeda tad-dożaġġ u l-livell tal-kontroll glicemiku. Matul l-istudji kliniċi, ma kien hemm ebda differenza fl-ammont totali ta' ipoglicemiji f'pazjenti kkurati b'insulin aspart u f'dawk ikkurati b'insulina umana.

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

Lipodistrofija (li tinkludi lipoipetrofija, lipoatrofija) u amilojdoži tal-ġilda jistgħu jseħħu fis-sit tal-injezzjoni u jdedmu l-assorbiment tal-insulina lokali. Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni fil-post indikat għall-injezzjoni tista' tghin sabiex jitnaqqas jew jiġu evitati dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Skont sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u provi kliniċi, m'hemm ebda indikazzjoni li turi li hemm xi differenzi fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati fil-popolazzjoni pedjatrika minn dawk li dehru fil-popolazzjoni ġenerali.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Skont sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u provi kliniċi, m'hemm ebda indikazzjoni li turi li hemm xi differenzi fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati f'pazjenti anzjani u f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku minn dawk li dehru fil-popolazzjoni ġenerali.

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 dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva speċifika għall-insulina ma tistax tiġi definita, madankollu, l-ipoglicemija tista' tiżviluppa fuq firxa ta' stadji sekwenzjali jekk jingħataw doži qawwijin iżżejjed meta mqabbla mal-htigijiet tal-pazjent:

- Episodji ħfief ipoglicemiċi jistgħu jkunu kkurati bl-għoti mill-ħalq ta' prodotti ta' glucose jew li fihom iz-zokkor. Għalhekk hu rakkomandat li l-pazjent dijabetiku dejjem iżomm fuqu prodotti li jkun fihom iz-zokkor.
- Episodji ipoglicemiċi serji, meta l-pazjent ikun intilef minn sensih, jistgħu jkunu ttrattati bi glucagon (0.5 sa 1 mg) mogħti ġol-muskoli jew minn taħt il-ġilda minn persuna mħarrġa jew bil-glukosju mogħti minn ġol-vini minn professjonist/a fil-kura tas-saħħa. Il-glukosju għandu jingħata minn ġol-vini jekk il-pazjent ma jirrispondix għal glucagon fi żmien 10 sa 15-il minuta. Meta jerga' jiġi f' sensih, hu rakkomandat li l-pazjent jingħata karboidrati mill-ħalq sabiex tkun evitata rikaduta.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete, insulini u analogi għall-injezzjoni, li jaħdmu b' mod intermedju jew fit-tul imħalltin ma' dawk li jaħdmu malajr, Kodiċi ATC: A10AD05.

Truvelog Mix 30 hu prodott mediċinali bijosimili. Informazzjoni dettaljata hija disponibbli fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Truvelog Mix 30 hu suspensjoni bifażika ta' 30 % insulin aspart solubbli (analogu tal-insulina umana li jaħdem malajr) u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine (analogu tal-insulina umana li jaħdem b' mod intermedju).

L-effett ta' insulin aspart li jbaxxi l-livell tal-glukosju fid-demm huwa minħabba d-dħul faċilitat tal-glukosju wara l-irbit tal-insulina mar-riċetturi fuq iċ-ċelluli tal-muskoli u tax-xaħam u għall-inibizzjoni fl-istess ħin tal-produzzjoni tal-glukosju mill-fwied.

Truvelog Mix 30 hu insulina bifażika li fiha 30% insulin aspart li jinħall. Dan jibda jaħdem malajr u għalhekk jista' jingħata iktar viċin l-ikel (minn żero sa 10 minuti mill-ikla) meta mqabbel mal-insulina umana li tinħall. Il-fażi kristallina (70%) tikkonsisti f' insulin aspart ikkristallizzat bi protamine, li għandu profil ta' attività li jixbah lil dak tal-insulina NPH umana (Figura 1).

Meta Truvelog Mix 30 ikun injettat minn taħt il-ġilda, jibda jaħdem fi żmien 10 sa 20 minuta mill-injezzjoni. L-effett massimu jseħħ bejn 1 u 4 sigħat wara l-injezzjoni. L-azzjoni ddum sa 24 siegħa. (Figura 1)

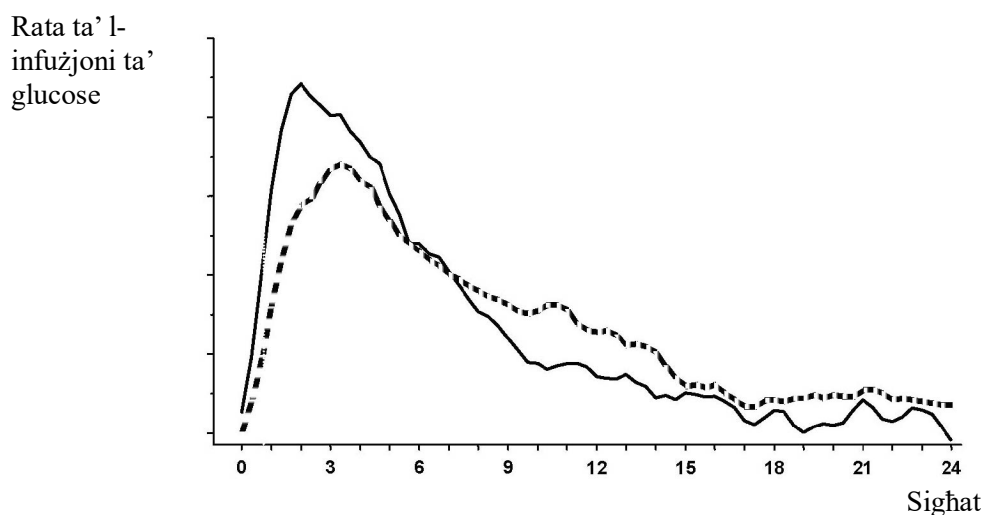


Figura 1: Profil tal-attività ta' insulin aspart Mix 30 (—) u l-insulina umana bifażika 30 (---) f'suġġetti b'saħħithom.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi studju ta' 3 xhur f'pazjenti bid-dijabete ta' tip 1 u tip 2, insulin aspart Mix 30 wera kontroll ugwali ta' emoglobina glikosilata meta mqabbel mal-kura b'insulina umana bifażika 30. Insulin aspart hu ekwipotenti għall-insulina umana fuq bażi molarari. Meta mqabbel mal-insulina umana bifażika 30, l-għoti ta' insulin aspart Mix 30 qabel il-kolazzjon u l-pranzu irriżulta f'livell aktar baxx tal-glukosju fid-demm wara ż-żewġ ikliet (kolazzjon u pranzu).

Meta-analiżi li kienet tinkludi disa' provi kliniċi b'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u 2 uriet li l-livell tal-glukosju fid-demm waqt is-sawm kien oghla f'pazjenti ttrattati b'insulin aspart Mix 30 milli f'pazjenti ttrattati b'insulina umana bifażika 30.

F'prova waħda, 341 pazjent bid-dijabete ta' tip 2 kienu magħżula b'mod każwali għal trattament jew b'insulin aspart Mix 30 waħdu jew flimkien ma' metformin, jew għal metformin flimkien ma' sulfonylurea. Il-varjabbli primarju tal-effikaċja - HbA_{1c} wara 16-il ġimgħa ta' trattament - ma kienx differenti bejn pazjenti b'insulin aspart Mix 30 flimkien ma' metformin u pazjenti b'metformin flimkien ma' sulfonylurea. F'din il-prova, 57% tal-pazjenti kellhom linja bażi HbA_{1c} ta' iktar minn 9%; f'dawn il-pazjenti, kien hemm iktar tnaqqis b'mod sinifikanti fl-HbA_{1c} permezz tat-trattament b'insulin aspart Mix 30 flimkien ma' metformin milli bit-trattament ta' metformin flimkien ma' sulfonylurea.

F'prova waħda, pazjenti bid-dijabete ta' tip 2, li ma kienux ikkontrollati b'mod suffiċjenti permezz ta' mediċini orali ipoglicemiċi waħidhom, kienu magħżula b'mod każwali għal trattament jew b'insulin aspart Mix 30 darbtejn kuljum (117-il pazjent) jew b'insulin glargine darba kuljum (116-il pazjent). Wara 28 ġimgħa ta' trattament skont il-linja gwida tad-dożaġġ spjegat f'sezzjoni 4.2, it-tnaqqis medju fl-HbA_{1c} kien ta' 2.8% b'insulin aspart Mix 30 (medja fil-linja bażi = 9.7%). B'insulin aspart Mix 30, 66% u 42% tal-pazjenti laħqu livelli HbA_{1c} taħt 7% u 6.5%, rispettivament, u l-medja ta' FPG tnaqqset b'madwar 7 mmol/L (minn linja bażi ta' 14 mmol/L għal 7.1 mmol/L).

F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, meta-analiżi wriet tnaqqis fir-riskju ta' episodji totali ta' ipoglicemija ta' matul il-lejl u ta' ipoglicemija maġġuri b'insulin aspart Mix 30 meta mqabbel ma' insulina umana bifażika 30. Ir-riskju tan-numru totali ta' episodji ipoglicemiċi ta' matul il-jum żdied f'pazjenti ttrattati b'insulin aspart Mix 30.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Prova klinika li saret f' 167 pazjent ta' età bejn 10 u 18-il sena u li damet 16-il ġimgħa qabblat il-kontroll glicemiku ta' wara l-ikel ta' insulin aspart Mix 30 mogħti mal-ħin tal-ikel mal-insulina umana /insulina umana bifażika 30 mogħtija mal-ħin tal-ikel u NPH mogħti mal-ħin tal-irqad. Matul il-prova kollha, il-livell medju tal-HbA_{1c} baqa' simili għal dak tal-linja bażi fiż-żewġ gruppi ta' trattament u ma kien hemm ebda differenza fir-rata ta' ipoglicemija kemm b'insulin aspart Mix 30 u kemm b'insulina umana bifażika 30.

F'popolazzjoni iċken (54 pazjent) u ta' età iżgħar (etajiet bejn 6 u 12-il sena), ittrattati f'prova *cross-over* u *double-blind* (12-il ġimgħa fuq kull kura), ir-rata ta' episodji ipoglicemiċi u ż-żieda taz-zokkor fid-demm wara l-ikel kienu b'mod sinifikanti inqas b'insulin aspart Mix 30 meta mqabbla ma' insulina umana bifażika 30. Il-livell finali ta' HbA_{1c} kien b'mod sinifikanti inqas fil-grupp ittrattat b'insulina umana bifażika 30 meta mqabbel ma' dak ittrattat b'insulin aspart Mix 30.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-assorbiment, id-distribuzzjoni u l-eliminazzjoni

F'insulin aspart, is-sostituzzjoni tal-aċidu amminiku proline b'aspartic acid f'pożizzjoni B28 tnaqqas it-tendenza li jiffurmaw eżameri kif tabilhaqq jiġri bl-insulina umana solubbli. L-insulin aspart fil-fażi li tinhall ta' Truvelog Mix 30, jinkludi 30% tal-insulina totali; dan jiġi assorbit iktar malajr mill-istrat sottokutanju meta mqabbel mal-komponent tal-insulina li tinhall tal-insulina umana bifażika. Is-70% li jibqa' jkun f'sura kristallina bħala insulin aspart ikkristallizzat bi protamine; dan għandu profil ta' assorbiment imtawwal li jixbah lil dak tal-insulina NPH umana.

Il-konċentrazzjoni massima ta' insulina fis-serum hi, bħala medja, 50% oghla b'insulin aspart Mix 30 milli bl-insulina umana bifażika 30. Il-ħin għall-konċentrazzjoni massima hu, bħala medja, nofs il-ħin meħtieġ għall-insulina umana bifażika 30. F'voluntiera b'saħħithom, intlaħqet medja ta' konċentrazzjoni massima fis-serum ta' 140 ± 32 pmol/L f'madwar 60 minuta wara li nġhatat doża minn taħt il-ġilda ta' 0.20 unitajiet/kg ta' piż tal-ġisem. Il-medja tal-*half life* ($t_{1/2}$) ta' insulin aspart Mix 30, li tirrifletti r-rata ta' assorbiment tal-porzjon marbut mal-protamine, kienet ta' madwar 8-9 sigħat. Il-livelli tal-insulina fis-serum reġgħu lura għal-linja bażi 15-18-il siegħa wara doża mogħtija minn taħt il-ġilda. F'pazjenti bid-dijabete ta' tip 2, il-konċentrazzjoni massima ntlahqet madwar 95 minuta wara li nġhatat id-doża, u konċentrazzjonijiet 'il fuq sewwa minn żero kienu mkejla għal mhux inqas minn 14-il siegħa wara li nġhatat id-doża.

Popolazzjonijiet speċjali

Il-farmakokinetika ta' insulin aspart Mix 30 ma gietx investigata f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' insulin aspart Mix 30 ma gietx investigata la fit-tfal u lanqas fl-adolesxenti. Madankollu, il-karatteristiċi farmakokinetiċi u farmakodinamiċi ta' insulin aspart li jinħall għew investigati fit-tfal (6-12-il sena) u fl-adolesxenti (13-17-il sena) bid-dijabete tat-tip 1. Insulin aspart ġie assorbit b'mod malajr fiż-żewġ gruppi ta' etajiet, b' t_{max} simili għal dak tal-adulti. Madankollu, kien hemm differenzi fis- C_{max} bejn il-gruppi t'età, li jenfasizza l-importanza ta' aġġustamenti individwali meta jingħata insulin aspart.

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

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u fuq l-iżvilupp, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin

Fi studji *in vitro*, il-mod kif jaġixxi insulin aspart, inkluż il-mod kif jingħaqad mas-siti tar-riċetturi tal-insulina u ta' IGF-1 u l-effetti fuq it-tkabbir taċ-ċelluli, jixbah hafna lil dak ta' insulina umana. L-

istudji juru wkoll li d-dissoċjazzjoni mill-għaqda minn mar-riċettur tal-insulina ta' insulin aspart hu ekwivalenti għal dak tal-insulina umana.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycerol
Phenol
Metacresol
Zinc chloride
Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
Sodium chloride
Protamine sulfate
Hydrochloric acid (għall-aġġustament fil-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament fil-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma jinfetaħ għall-ewwel darba

Sentejn

Wara l-ewwel użu

4 ġimgħat.

Ahžen f' temperatura taht 30°C. Tagħmlux fil-frigġ. Tagħmlux fil-friża.
Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Ahžen fi frigġ (2°C–8°C). Tagħmlux fil-friża.
Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Ahžen fi frigġ (2°C–8°C). Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Skartoċċ tal-ħġieġ bla kulur tat-tip 1 bi planger griż (lastku tal-bromobutyl) u għatu b' flang (aluminju) b' diska li tissiġilla (laminat tal-lastku tal-isoprene u bromobutyl). Kull skartoċċ fih 3 mL ta' suspensjoni. L-iskartoċċ fih blalen tal-azzar sabiex jiffacilitaw is-suspensjoni mill-ġdid.

Daqsijiet ta' pakketti: 5 jew 10 skrataċ. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Skartoċċ tal-ħġieġ bla kulur tat-tip 1 bi planger griż (lastku tal-bromobutyl) u għatu flang (aluminju) b' diska li tissiġilla (laminat tal-lastku tal-isoprene u bromobutyl) issiġillat go pinna li tinjetta u li tintrema wara l-użu (SoloStar). L-iskartoċċ fih blalen tal-azzar sabiex jiffaċilitaw is-suspensjoni mill-ġdid.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mL ta' suspensjoni.

Daqsijiet ta' pakketti: 1,5 jew 10 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

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

Wara li tneħhi Truvelog Mix 30 mill-frigġ, huwa rrakkomandat li tħalli Truvelog Mix 30 jilhaq it-temperatura tal-kamra għal bejn siegħa jew sagħtejn qabel ma terġa' tagħmel suspensjoni mill-ġdid tal-insulina, kif hemm fl-istruzzjonijiet għal meta jintuża għall-ewwel darba. Tużax dan il-prodott mediċinali jekk il-likwidu li jkun ġie magħmul f' suspensjoni mill-ġdid mhux abjad u opak b' mod uniformi. Il-ħtieġa li terġa' tiffirma suspensjoni mill-ġdid tas-suspensjoni ta' Truvelog Mix 30 immedjatement qabel l-użu għandha tiġi enfasizzata lill-pazjent. Truvelog Mix 30 li jkun iffriżat m'għandux jintuża.

Dejjem uża labra ġdida wara kull injezzjoni.

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.

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Sabiex tevita l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull skartoċċ irid jintuża minn pazjent wiehed biss, anki jekk il-labra fuq l-apparat li jforni l-insulina tinbidel.

Truvelog Mix 30 fl-iskrataċ għandu jintuża mal-pinen AllStar jew AllStar PRO kif inhu rrakkomandat (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Għandek issegwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur li jiġu ma' kull pinna individwali sabiex tpoġġi l-iskartoċċ fil-pinna, twaħhal il-labra u tagħti l-injezzjoni tal-insulina.

Il-pinna li jkollha fiha l-skartoċċ m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

L-iskartoċċ m'għandux jimtela mill-ġdid.

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Sabiex tevita l-possibbiltà ta' tixrid ta' mard, kull pinna trid tintuża minn pazjent wiehed biss, anki jekk il-labra tinbidel.

Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinħażen bil-labra mwahħla.

Il-labar mhumiex inklużi fil-pakkett.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/22/1639/001

EU/1/22/1639/002

EU/1/22/1639/003

EU/1/22/1639/004

EU/1/22/1639/005

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' April 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR 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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd.,
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca 1.,
Budapest, 1225, L-Ungerija

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

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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (SKARTOĊĊ)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
30 % insulin aspart solubbli u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulin aspart li jinħall/ insulin aspart ikkristallizzat bi protamine f'proporzjon ta' 30/70 (ekwivalenti għal 3.5 mg).
Kull skartoċċ fih 3 mL ekwivalenti għal 300 unità.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid/sodium hydroxide għall-aġġustament fil-pH, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

5 x 3 mL skrataċ
10 x 3 mL skrataċ

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Uża l-iskrataċ biss mal-pinen: AllStar, AllStar PRO.
Jista' jkun li dawn il-pinen ma jkunux kollha fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

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

7. TWISSIJA IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Erga' fforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet.
Suspensjonijiet magħmula mill-ġdid għandhom jintużaw biss jekk huma bojod u opaki b'mod uniformi.
Għall-użu minn persuna waħda biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-ewwel użu:

Aħžen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel użu:

Aħžen taħt temperatura ta' 30°C għal massimu ta' 4 ġimghat.

Tagħmlux fil-friġġ.

Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/22/1639/004 5 skrataċ

EU/1/22/1639/005 10 skrataċ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Truvelog Mix 30

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA (SKARTOĊĊ)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni
30 % insulin aspart solubbli u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine
użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Erga' fforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PINNA MIMLIJA GHAL-LEST. SoloStar)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
30 % insulin aspart solubbli u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Millilitru ta' suspensjoni fih 100 unità ta' insulin aspart li jinħall/ insulin aspart ikkristallizzat bi protamine f'proporzjon ta' 30/70 (ekwivalenti għal 3.5 mg).
Kull pinna fiha 3 mL ekwivalenti għal 300 unità.
Kull pinna tagħti 1-80 unita f'żidiet ta' unità 1.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament fil-pH), ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SoloStar)

Pinna 1 mimlija għal-lest ta' 3 ml
5 pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml
10 pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Iftaħ hawn
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(I)ET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Erga' f'forma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet
Suspensjonijiet magħmula mill-ġdid għandhom jintużaw biss jekk huma bojod u opaki b'mod uniformi.
Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
Għall-użu minn pazjent wiehed biss.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-ewwel użu:

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

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

Wara l-ewwel użu:

Ahžen taht temperatura ta' 30°C għal massimu ta' 4 gimghat.

Tagħmlux fil-frigg.

Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/22/1639/001 pinna 1 mimlija għal-lest

EU/1/22/1639/002 5 pinen mimlijin għal-lest

EU/1/22/1639/003 10 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Truvelog Mix 30 SoloStar

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

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

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA (Pinna mimlija għal-lest)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni
30 % insulin aspart solubbli u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine
użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Erga' fforma suspensjoni skont l-istruzzjonijiet

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

SoloStar

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
30 % insulin aspart solubbli u 70 % insulin aspart ikkristallizzat bi protamine

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

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Truvelog Mix 30 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Truvelog Mix 30
3. Kif għandek tuża Truvelog Mix 30
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Truvelog Mix 30
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Truvelog Mix 30 u għalxiex jintuża

Truvelog Mix 30 huwa insulina moderna (analogu tal-insulina) li għandu kemm effett li jaħdem malajr kif ukoll effett li jaħdem b'mod intermedju, fil-proporzjon ta' 30/70. Medicini moderni tal-insulina huma verżjonijiet aħjar ta' insulina umana.

Truvelog Mix 30 jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm fl-adulti, fl-adolesxenti u fitfal minn 10 snin 'il fuq bid-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-gisem tiegħek ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Truvelog Mix 30 jibda jbaxxi z-zokkor fid-demm tiegħek minn 10-20 minuta wara li jiġi injettat, l-effett massimu jseħh bejn 1 u 4 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum sa 24 siegħa.

Fit-trattament tad-dijabete mellitus tat-tip 2, Truvelog Mix 30 jista' jintuża flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew ma' medicini kontra d-dijabete li jittieħdu b'injezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Truvelog Mix 30

Tużax Truvelog Mix 30

- Jekk int allergiku għal insulin aspart jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla f' sezzjoni 6).
- Jekk tissuspetta li ser tibda l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni ħafna f' sezzjoni 4.
- F'pompi tal-infużjoni tal-insulina.
- Jekk l-iskartoċċ jew it-tagħmir li fih l-iskartoċċ jitwaqqa', jiġrilu l-ħsara jew jitgħaffeg.
- Jekk ma ġiex maħżun kif suppost jew jekk ġie ffrizat, ara sezzjoni 5, Kif taħzen Truvelog Mix 30.

- Jekk wara s-suspensjoni mill-ġdid l-insulina ma tidhirx bajda u opaka b'mod uniformi.
- Jekk wara s-suspensjoni mill-ġdid, jidhru li hemm ċapep ta' materjal jew jekk frak solidu abjad jehel mal-qiegh jew mal-ġnub tal-iskartoċċ.

Jekk japplikaw kwalunkwe minn dawn, tużax Truvelog Mix 30. Tkellem mat-tabib, infermier jew spiżjar tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Truvelog Mix 30

- Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta ruhek li hi t-tip ta' insulina t-tajba.
- Dejjem iċċekkja l-iskartoċċ, inkluż il-plaġer tal-gomma fil-qiegh tal-iskartoċċ. Tużahx jekk tara xi kwalunkwe tip ta' ħsara. Jekk tissuspetta li l-iskartoċċ għandu xi ħsara, ħudu lura għand minn tahulek. Ara l-manwal tal-pinna tiegħek għal aktar istruzzjonijiet.
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- Il-labar u l-iskrataċ ta' Truvelog Mix 30 m'għandhomx jintużaw minn persuni oħra.
- Truvelog Mix 30 huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod iehor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ħu nota tal-isem oriġinali ("Truvelog Mix 30") u n-numru tal-Lott (inklużi fuq il-kartuni ta' barra u t-tikketti ta' kull skartoċċ) tal-medicina li qed/a tuża u pprovi din l-informazzjoni meta tirrapporta xi effetti sekondarji.

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-bżonn tiegħek tal-insulina. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek:

- Jekk għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied, jew bil-glandoli adrenali, tal-pitwitarja jew tat-tirojde.
- Jekk tagħmel eżerċizzju fiżiku iktar mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek, billi dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor fid-demmm
- Jekk inti marid/a: kompli ħu l-insulina tiegħek u kellem lit-tabib tiegħek
- Jekk ser issiefer, li tivvjaġġa bejn żoni tal-ħin differenti, jista' jaffettwa l-ħtiġijiet tiegħek tal-insulina u l-ħin meta tieħu l-injezzjonijiet.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taht il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taht il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3, Kif għandek tuża Truvelog Mix 30). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'kwalunkwe tibdil fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demmm tiegħek, u biex tagġusta d-doża tal-insulina tiegħek jew tal-medicini antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti

- Truvelog Mix 30 jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq.
- Hemm esperjenza limitata b'Truvelog Mix 30 fit-tfal b'etajiet minn 6–9 snin.
- M'hemmx tagħrif disponibbli għal Truvelog Mix 30 fit-tfal taht is-6 snin.

Medicini oħra u Truvelog Mix 30

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra..

Xi medicini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel. Hawn taht hawn elenkati l-aktar medicini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tieħu:

- Medicini oħra għat-trattament tad-dijabete

- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati għat-trattament tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati għat-trattament tal-pressjoni għolja fid-demmm)
- Inibituri ta' l-enzima li tikkonverti angjotensin (ACE) (użati għat-trattament ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġh u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)
- Sulfonamides (użati għat-trattament ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperqliċemija) jekk tiegħu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-halq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati għat-trattament ta' pressjoni għolja fid-demmm jew żamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikojdi (bħal 'cortisone' użati għat-trattament tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati għat-trattament ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline], salbutamol jew terbutaline użati għat-trattament tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-ġisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Octreotide u lanreotide (użati għat-trattament tal-akromegalija, disturb ormonali rari li normalment isehh fl-adulti fl-età bejn 40 u 60 sena, ikkawżat minn produzzjoni eċċessiva tal-ormon ta' tkabbir mill-glandola pitwitarja) jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqasulek il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.

Il-beta-blokkanti (użati għat-trattament ta' pressjoni għolja fid-demmm) jistgħu jnaqqsu jew inehhu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demmm.

Pioglitazone (pilloli użati fit-trattament tad-dijabete tat-tip 2)

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

Jekk hadt xi waħda mill-medicini mnizzlin hawn, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

Truvelog Mix 30 u l-alkohol

Jekk tixrob l-alkohol, il-htiega tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jitle' jew jinzel. Huwa rrakkomandat monitoraġġ tajjeb.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila , taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-medicina. Hemm esperjenza klinika limitata b'insulin aspart fit-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek, speċjalment il-prevenzjoni tal-ipogliċemija, hija importanti għas-saħha tat-tarbija tiegħek.

M'hemm ebda restrizzjonijiet għat-trattament b'Truvelog Mix 30 waqt it-treddigh.

Ħu parir mingħand it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tiegħu xi medicina waqt it-tqala jew it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk jogħgħbok staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq karozza jew thaddem xi magna:

- Jekk ikollok ipogliċemija ta' spiss

- Jekk issibha diffiċli biex tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek hu baxx jew għoli, jista' jaffettwalek il-koncentrazzjoni tiegħek u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi u allura anke l-abbiltà tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna . Ftakar dejjem li tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor fil-periklu.

Truvelog Mix 30 fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg), jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Truvelog Mix 30

Doża u meta għandek tuża l-insulina tiegħek

Dejjem għandek tuża l-insulina tiegħek u taġġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Normalment Truvelog Mix 30 jintuża eżatt qabel ikla. Kul ikla jew ikla ħafifa fi żmien 10 minuti mill-injezzjoni biex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Meta jkun hemm il-bżonn, Truvelog Mix 30 jista' jingħata malajr wara ikla. Ara Kif u fejn għandek tinjetta, aktar 'l isfel għal informazzjoni.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jkunx qallek tagħmel hekk it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddillek l-insulina minn tip jew marka ta' insulina għal oħra, jista' jkun li d-doża tiegħek trid tiġi aġġustata mill-istess tabib.

Meta Truvelog Mix 30 jintuża flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew ma' medicini kontra d-dijabete li jittieħdu b'injezzjoni, id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Truvelog Mix 30 jista' jintuża fl-adolesxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq meta jkun aħjar li tintuża insulina mhallta bil-lest. Għal tfal bejn 6-9 snin l-informazzjoni klinika hija limitata. M'hemmx tagħrif disponibbli għal Truvelog Mix 30 fit-tfal taħt is-6 snin.

Użu fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demmm tiegħek b'mod aktar regolari u ddiskuti mat-tabib xi tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek.

Kif u fejn tinjetta

Truvelog Mix 30 għandu jiġi injettat taħt il-ġilda (b'mod subkutaneju). Qatt m'għandek tinjetta l-insulina tiegħek direttament ġo vina jew muskolu. Truvelog Mix 30 huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna li tista' terġa' tintuża. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, ibdel il-post tal-injezzjoni f' dik iż-żona partikulari tal-ġilda li qed tuża. Dan jista' jgħin biex tnaqqas ir-riskju li tiżviluppa għoqiedi jew thaffir fil-ġilda (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli). L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma: in-naħa ta' quddiem tal-qadd (iż-żaqq), il-warrani; il-parti ta' quddiem tal-koxox jew tan-naħa ta' fuq tad-driegħ. L-insulina taħdem aktar malajr jekk tinjetta madwar il-qadd. Għandek dejjem tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek regolarment.

- Terġax timla mill-ġdid l-iskartoċċ.
- L-iskrataċ ta' Truvelog Mix 30 għandhom jintużaw biss ma' dawn il-pinen li ġejjin:
 - AllStar u AllStar PRO li jagħtu doża f'żidiet ta' unità 1.
- Jekk qed tiġi ttrattat/a b'Truvelog Mix 30 fi skartoċċ bl-użu ta' AllStar jew AllStar PRO u insulina oħra fi skartoċċ bl-użu wkoll ta' AllStar jew AllStar PRO, għandek tuża żewġ sistemi tal-ġoti tal-insulina, waħda għal kull tip ta' insulina.

- Dejjem gorr mieghek skartoċċ żejjed f'każ li dak li qed tuża jintilef jew ikollu l-ħsara.

Suspensjoni mill-ġdid ta' Truvelog Mix 30

Dejjem iċċekkja li jkun fadal biżżejjed insulina fl-iskartoċċ sabiex is-suspensjoni mill-ġdid tkun tista' ssir b'mod uniformi. Jekk ma jkunx baqa' biżżejjed insulina uża wieħed ġdid. Ara l-manwal tal-pinna għal aktar istruzzjonijiet.

Kull darba li tuża skartoċċ ġdid ta' Truvelog Mix 30 (qabel ma tqiegħed l-iskartoċċ fis-sistema tal-ġhoti tal-insulina)

- Żomm l-iskartoċċ fit-temperatura tal-kamra għal siegħa jew sagħtejn qabel ma tqiegħdu fil-pinna.
- It-taħlit isir l-aħjar billi b'mod ġentili ċċaqlaq l-iskartoċċ jew il-pinna (bl-iskartoċċ go fih) 'il quddiem u lura għal mill-inqas 10 darbiet.
- Sabiex jgħinu fit-taħlit, hemm tliet blalen żgħar tal-metall preżenti fl-iskartoċċ.
- Wara li jsir it-taħlit, is-suspensjoni irid ikollha dehra opaka u bajda b'mod uniformi. Tużahix jekk tibqa' ċara, jew jekk, per eżempju ikun hemm xi ċapep, biċċiet irraq, frak jew kwalunkwe affarijiet simili fis-suspensjoni jew mal-ġnub jew mal-qiegħ tal-iskartoċċ. Fil-każ irid jintuża skartoċċ ġdid b'suspensjoni uniformi wara t-taħlit.
- Wettaq l-istadji l-oħrajn tal-injezzjoni mingħajr telf ta' żmien
- Għal kull injezzjoni li tiġi wara, trid thallat l-insulina sew eżatt qabel kull injezzjoni.

Kif tinjetta Truvelog Mix 30

- Injetta l-insulina taht il-ġilda tiegħek. Uża teknika ta' injezzjoni li jkun tak parir dwarha t-tabib jew l-infermier/a tiegħek u kif deskritt fil-manwal tal-pinna tiegħek.
- Żomm il-labra taht il-ġilda għal mill-inqas 10 sekondi. Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa kollha sakemm tinhareġ il-labra minn ġol-ġilda. B'hekk tiżgura li t-tehid ikun sar b'mod korrett u tnaqqas il-possibbiltà li xi demm jgħaddi ġol-labra jew fil-post fejn tinħażen l-insulina.
- Wara kull injezzjoni aċċerta ruhek li tneħhi u tarmi l-labra u aħzen Truvelog Mix 30 mingħajr ma l-labra tkun imwahnha. Inkella, jista' jkun hemm xi telf tal-likwidu li jista' tkun il-kawża ta' dożaġġ żbaljat.

Attenzjoni speċjali qabel l-injezzjoni

Qabel l-injezzjoni neħhi kull bużżejja tal-arja (ara l-istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna). Aċċerta ruhek li la l-alkoħol u lanqas diżinfettanti oħra jew sustanzi oħra ma jikkontaminaw l-insulina.

- Timliex mill-ġdid jew terġa' tuża skrataċ vojta.
- Iżżidx xi insulina oħra fl-iskartoċċ.
- Thallatx l-insulina ma' xi mediċini oħra.

Problemi bil-pinna?

Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu tal-pinna.

Jekk il-pinna tal-insulina għandha l-ħsara jew mhix taħdem sew (minħabba xi difett mekkaniku) trid tintrema u għandha tintuża pinna tal-insulina ġdida.

Jekk tiehu iżjed insulina milli suppost

Jekk tiehu żejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija).

Ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna f'sezzjoni 4.

Jekk tinsa tiehu l-insulina

Jekk tinsa tiehu l-insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jogħla wisq (iperglicemija).

Ara ċ) Effetti mid-dijabete f'sezzjoni 4.

Jekk tieqaf tiehu l-insulina

Tieqafx tiehu l-insulina tiegħek mingħajr ma' titkellem ma' tabib li għandu jgħidlek x'hemm bżonn li jsir. Dan jista' jwassal għal livell għoli hafna fid-demm (iperglicemija severa) u ketoacidozi. Ara ċ) Effetti mid-dijabete f'sezzjoni 4.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

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

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

- Tinjetta wisq insulina
- Tiekol ftit wisq jew taqbez ikla
- Tagħmel eżerċizzju aktar mis-soltu
- Tixrob l-alkoħol (ara Truvelog Mix 30 u l-alkoħol f'sezzjoni 2)

Is-sinjali ta' livell baxx ta' zokkor: Għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; uġiġħ ta' ras; taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok hafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; ngħas, għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż/a; thossok konfuż/a; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm jista' jwassel li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm ma tiġix ikkurata, tista' tikkawża ħsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b'injezzjoni tal-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieħu glucose jew xi haġa b'hafna zokkor malli tiġi f'sensik. Jekk ma tirrispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat ġewwa sptar.

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

- Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu pilloli tal-glucose jew xi ikla hafifa b'hafna zokkor (helu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm u strieh. Dejjem gorr miegħek pilloli tal glucose jew xi ikel li fih hafna zokkor, għal li jista' jkun.
- Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm ikun ġie lura għan-normal, kompli t-trattament bl-insulina.
- Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demm li tagħtik hass ħazin, jekk kellek bżonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tieħu l-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju jistgħu jkollhom bżonn jiġu aġġustati.

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-konsegwenzi, inkluż ir-riskju li jista' jtik hass ħazin (tintilef minn sensik) minħabba livell baxx ta' zokkor fid-demm. Għidilhom li jekk thossok ħazin għandhom idawruk fuq ġenbek u jgħibu għajnuna medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax ikun hemm ir-riskju li tifga.

Reazzjonijiet allergiċi serji għal Truvelog Mix 30 jew għal xi wiehed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari hafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-hajja. Tista' taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000.

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali tal-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.

Jekk tinduna b' kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jihxien (lipoipetrofija) (jista' jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; mhux magħruf kemm din isseħħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f' zona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100)

Sinjali ta' allergija: Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjammazzjoni, tbengil, nefħa u ħakk) fis-sit tal-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimghat li tkun qed tiehu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorru, kellek lit-tabib tiegħek.

Problemi bil-vista: Meta tibda t-trattament tiegħek bl-insulina, din tista' tagħtik xi fastidju fil-vista, iżda normalment dan il-fastidju jkun temporanju.

Ġoġi minfuħin: Meta tibda tuża l-insulina, iż-żamma tal-ilma tista' tikkawżalek nefħa madwar l-għekiesi u ġoġi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellem mat-tabib tiegħek.

Retinopatija dijabetika (mard tal-ghajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek jitjiebu malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-agħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000)

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minħabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek jitjiebu malajr ħafna, jista' jkollok uġiġħ relatat man-nervituri. Din tissejjah newropatija akuta bl-uġiġħ u normalment hija tranzitorja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

è) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demem (iperglicemija)

Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demem jekk:

- Ma injettajt biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tiehu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtieġ ripetutament
- Ikollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demem:

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, thossok bil-għatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar); thossok bi nġhas jew għajjen/a; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq.

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

- Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq: ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi hafna msejha ketoacidozi dijabetika (jizdied l-ammont ta' aċtu fid-demm peress li l-gisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk din ma tigix ittrattata, tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

5. Kif taħzen Truvelog Mix 30

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-iskartoċċ u l-kartuna, wara 'EXP'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xaħar.

Qabel ma jintuża għall-ewwel darba, aħzen Truvelog Mix 30 fi frigg (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza. Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Hu rakkomandat li terġa' tagħmel suspensjoni mill-gdid tal-insulina skont kif ġejt muri kull darba li tuża skartoċċ gdid. Ara Suspensjoni mill-gdid ta' Truvelog Mix 30 f'sezzjoni 3.

Waq t-uzu, zomm l-iskartoċċ li qed tuża fit-temperatura ambjentali tal-kamra (taħt 30°C) għal massimu ta' 4 ġimgħat. Tagħmlux hdejn is-sħana jew fix-xemx. Waqt li qed tintuża, iżżomx il-pinna bl-iskartoċċ go fiha fil-frigg. Il-pinna bl-iskartoċċ go fiha m'għandhiex tinħazen bil-labra mwahħla. Żomm il-kappa tal-pinna fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg 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 Truvelog Mix 30

- Is-sustanza attiva hi insulin aspart. Truvelog Mix 30 huwa taħlita li tikkonsisti minn 30% insulin aspart li jinħall u 70% insulin aspart ikkristallizat bi protamine. Millilitru fih 100 unita ta' insulin aspart. Kull skartoċċ fih 300 unita ta' insulin aspart f'suspensjoni għall-injezzjoni ta' 3 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 "Truvelog Mix 30 fih is-sodium).

Kif jidher Truvelog Mix 30 u l-kontenut tal-pakkett

Truvelog Mix 30 jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni. L-iskartoċċ fih blalen tal-metall biex jiffaċilitaw s-suspensjoni mill-gdid. Wara s-suspensjoni mill-gdid, il-likwidu għandu jidher abjad u opak b'mod uniformi. Tużax l-insulina jekk wara li reġgħet giet magħmula f'suspensjoni, b'mod uniformi, ma tidhirx bajda u opaka.

l-iskrataċ ta' Truvelog Mix 30 jiġu f'pakketti ta' 5 jew 10 skrataċ ta' 3 mL. Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

Manifattur

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

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Bdg. DC5, Campona utca 1., Budapest, 1225, l-Ungerija

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata 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

Truvelog Mix 30 100 unità/mL suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.
30 % insulin aspart solubbli u 70 % insulin aspart ikkristallizzati bi protamine

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

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Truvelog Mix 30 u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Truvelog Mix 30
3. Kif għandek tuża Truvelog Mix 30
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Truvelog Mix 30
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Truvelog Mix 30 u għalxiex jintuża

Truvelog Mix 30 huwa insulina moderna (analogu ta' l-insulina) li għandu kemm effett li jahdem malajr kif ukoll effett li jahdem b'mod intermedju, fil-proporzjon ta' 30/70. Medicini moderni tal-insulina huma verżjonijiet aħjar ta' insulina umana.

Truvelog Mix 30 jintuża biex inaqqas il-livell għoli ta' zokkor fid-demm fl-adulti, fl-adolexxenti u fitfal minn 10 snin 'il fuq bid-dijabete mellitus (id-dijabete). Id-dijabete hija marda fejn il-gisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm.

Truvelog Mix 30 jibda jibaxxi z-zokkor fid-demm tiegħek minn 10-20 minuta wara li jiġi injettat, l-effett massimu jseħh bejn 1 u 4 sigħat wara l-injezzjoni u l-effett idum sa 24 siegħa.

Fit-trattament tad-dijabete mellitus tat-tip 2, Truvelog Mix 30 jista' jintuża flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew ma' medicini kontra d-dijabete li jittieħdu b'injezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Truvelog Mix 30

Tużax Truvelog Mix 30

- Jekk int allergiku għal insulin aspart jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla f'sezzjoni 6).
- Jekk tissuspetta li ser tibda l-ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm), ara a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna f'sezzjoni 4.
- F'pompi tal-infużjoni tal-insulina.
- Jekk il-pinna mimlija għal-lest titwaqqa', jiġrilha l-ħsara jew titgħaffegħ.
- Jekk ma giex maħzun kif suppost jew jekk gie ffrizat, ara sezzjoni 5, Kif taħžen Truvelog Mix 30.
- Jekk wara s-suspensjoni mill-ġdid l-insulina ma tidhirx bajda u opaka b'mod uniformi.
- Jekk wara s-suspensjoni mill-ġdid, jidhru li hemm ċapep ta' materjal jew jekk frak solidu abjad

jehel mal-qiegh jew mal-għnub tal-iskartoċċ.

Jekk japplikaw kwalunkwe minn dawn, tużax Truvelog Mix 30. Tkellem mat-tabib, infermier jew spiżjar tiegħek għal parir.

Qabel ma tuża Truvelog Mix 30

- Iċċekkja t-tikketta biex taċċerta ruhek li hi t-tip ta' insulina t-tajba.
- Dejjem uża labra għdida għal kull injezzjoni sabiex tevita l-kontaminazzjoni.
- Il-labar u l-pinna mimlija għal-lest m'għandhomx jintużaw minn persuni oħra.
- Truvelog Mix 30 huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taht il-għilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod iehor.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ħu nota tal-isem oriġinali ("Truvelog Mix 30") u n-numru tal-Lott (inklużi fuq il-kartuni ta' barra u t-tikketti ta' kull pinna mimlija għal-lest) tal-medicina li qed/a tuża u pprovi din l-informazzjoni meta tirrapporta xi effetti sekondarji.

Xi kundizzjonijiet u attivitajiet jistgħu jaffettwaw il-bżonn tiegħek tal-insulina. Ikkonsulta mat-tabib tiegħek:

- Jekk għandek xi problemi bil-kliewi jew bil-fwied, jew bil-glandoli adrenali, tal-pitwitarja jew tat-tirojde.
- Jekk tagħmel eżerċizzju fiżiku iktar mis-soltu jew jekk trid tibdel id-dieta normali tiegħek, billi dan jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor fid-demm
- Jekk inti marid/a: kompli hu l-insulina tiegħek u kellem lit-tabib tiegħek
- Jekk ser issiefer, li tivvjagġa bejn żoni tal-hin differenti, jista' jaffettwa l-htigijiet tiegħek tal-insulina u l-hin meta tiehu l-injezzjonijiet.

Bidliet fil-għilda fis-sit tal-injezzjoni

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xahmi ta' taht il-għilda, bħal li tihxien il-għilda, tiċkien il-għilda jew boċċi taht il-għilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'zona bil-boċċi, li ċkienet jew li hxienet (ara sezzjoni 3, Kif għandek tuża Truvelog Mix 30). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'kwalunkwe tibdil fil-għilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taggusta d-doża tal-insulina tiegħek jew tal-medicini antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

Tfal u adolexxenti

- Truvelog Mix 30 jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq.
- Hemm esperjenza limitata b'Truvelog Mix 30 fit-tfal b'etajiet minn 6–9 snin.
- M'hemm tagħrif disponibbli għal Truvelog Mix 30 fit-tfal taht is-6 snin.

Medicini oħra u Truvelog Mix 30

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.. Xi medicini jaffettwaw il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek u dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel. Hawn taht hawn elenkati l-aktar medicini komuni li jistgħu jaffettwaw it-trattament tiegħek bl-insulina.

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tiehu:

- Medicini oħra għat-trattament tad-dijabete
- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati għat-trattament tad-dipressjoni)
- Beta-blokkanti (użati għat-trattament tal-pressjoni għolja fid-demm)
- Inibituri ta' l-enzima li tikkonverti anġjotensin (ACE) (użati għat-trattament ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demm)
- Salicylates (użati biex itaffu l-uġiġħ u jbaxxu d-deni)
- Sterojdi anaboliċi (bħal testosterone)

- Sulfonamides (użati għat-trattament ta' infezzjonijiet)

Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' joghla (iperglicemija) jekk tieħu:

- Kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq (pilloli li jikkontrollaw it-tqala)
- Thiazides (użati għat-trattament ta' pressjoni għolja fid-demm jew zamma eċċessiva ta' fluwidi)
- Glukokortikoidi (bħal 'cortisone' użati għat-trattament tal-infjammazzjoni)
- Ormoni tat-tirojde (użati għat-trattament ta' disturbi fil-glandola tat-tirojde)
- Simpatomimetici (bħal epinephrine [adrenaline], salbutamol jew terbutaline użati għat-trattament tal-ażma)
- Ormon tat-tkabbir (medicina li tistimula t-tkabbir skeltrali u somatiku u għandha effett qawwi fuq il-proċessi metabolici tal-gisem)
- Danazol (medicina li għandha effett fuq l-ovulazzjoni)

Octreotide u lanreotide (użati għat-trattament tal-akromegalija, disturb ormonali rari li normalment isehh fl-adulti fl-età bejn 40 u 60 sena, ikkawżat minn produzzjoni eċċessiva tal-ormon ta' tkabbir mill-glandola pitwitarja) jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqas il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Il-beta-blokkanti (użati għat-trattament ta' pressjoni għolja fid-demm) jistgħu jnaqqsu jew inehhu għal kollox l-ewwel sintomi ta' twissija li jgħinuk biex tagħraf livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Pioglitazone (pilloli użati fit-trattament tad-dijabete tat-tip 2)

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

Jekk ħadt xi waħda mill-medicini mniżżlin hawn, għid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

Truvelog Mix 30 u l-alkoħol

Jekk tixrob l-alkoħol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel għax il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitle' jew jinżel. Huwa rakkomandat monitoraġġ tajjeb.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina. Hemm esperjenza klinika limitata b'insulin aspart fit-tqala. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek, speċjalment il-prevenzjoni tal-ipoglicemija, hija importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

M'hemm ebda restrizzjonijiet għat-trattament b'Truvelog Mix 30 waqt it-treddigh.

Ħu parir mingħand it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu xi medicina waqt it-tqala jew it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq karozza jew thaddem xi magna:

- Jekk ikollok ipoglicemija ta' spiss
- Jekk issibha diffiċli biex tagħraf l-ipoglicemija.

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek hu baxx jew għoli, jista' jaffettwalek il-konċentrazzjoni tiegħek u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi u allura anke l-abbiltà tiegħek biex issuq jew thaddem xi magna . Ftakar dejjem li tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil haddieħor fil-periklu.

Truvelog Mix 30 fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg), jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Truvelog Mix 30

Doża u meta għandek tieġu l-insulina tiegħek

Dejjem għandek tużal-insulina tiegħek u taġġusta d-doża tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruġhek mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Normalment Truvelog Mix 30 jintuża eżatt qabel ikla. Kul ikla jew ikla ħafifa fi żmien 10 minuti mill-injezzjoni biex tevita livell baxx ta' zokkor fid-demm. Meta jkun hemm il-bżonn, Truvelog Mix 30 jista' jingħata malajr wara ikla. Ara Kif u fejn għandek tinjetta, aktar 'l isfel, għall-informazzjoni.

Tbiddilx l-insulina tiegħek sakemm ma jkunx qallek tagħmel hekk it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek biddillek l-insulina minn tip jew marka ta' insulina għal oħra, jista' jkun li d-doża tiegħek trid tiġi aġġustata mill-istess tabib.

Meta Truvelog Mix 30 jintuża flimkien ma' pilloli għad-dijabete u/jew ma' medicini kontra d-dijabete li jittieħdu b'injezzjoni, id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Truvelog Mix 30 jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq meta jkun aħjar li tintuża insulina mhallta bil-lest. Għal tfal bejn 6-9 snin l-informazzjoni klinika hija limitata. M'hemm tagħrif disponibbli għal Truvelog Mix 30 fit-tfal taħt is-6 snin.

Użu fi gruppi speċjali ta' pazjenti

Jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied jew jekk għandek iżjed minn 65 sena, għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar regolari u ddiskuti mat-tabib xi tibdil fid-doża tal-insulina tiegħek.

Kif u fejn tinjetta

Truvelog Mix 30 għandu jiġi injettat taħt il-ġilda (b'mod subkutaneju). Qatt m'għandek tinjetta l-insulina tiegħek direttament go vina jew muskolu. Truvelog Mix 30 huwa tajjeb biss għall-injezzjonijiet minn taħt il-ġilda. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn tinjetta l-insulina tiegħek b'mod ieħor.

Ma' kull injezzjoni, ibdel il-post tal-injezzjoni f'dik iż-żona partikulari tal-ġilda li qed tuża. Dan jista' jgħin biex tevita li tiżviluppa għoqiedi jew thaffir fil-ġilda (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli). L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma: in-naħa ta' quddiem tal-qadd (iż-żaqq), il-warrani; il-parti ta' quddiem tal-koxox jew tan-naħa ta' fuq tad-driegħ. L-insulina taħdem aktar malajr jekk tinjetta madwar il-qadd. Għandek dejjem tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek regolarment.

Kif timmaniġġja Truvelog Mix 30 pinna mimlija għal-lest (SoloStar)

Truvelog Mix 30 huwa pinna mimlija għal-lest (SoloStar), b'kulur partikulari u li tintrema wara l-użu u li fiha taħlita ta' insulin aspart li jaħdem kemm malajr u kemm b'mod intermedju fil-proporzjon ta' 30/70.

Aqra sew l-istruzzjonijiet għall-użu li huma inklużi f'dan il-fuljett ta' tagħrif. Għandek tuża l-pinna kif hemm deskritt fl-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Qabel ma tinjetta ruġhek bl-insulina, kun ċert/a li qed/a tuża l-pinna t-tajba.

Jekk tieġu iżjed insulina milli suppost

Jekk tieġu żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa wisq (ipoglicemija). Ara a)

Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna f' sezzjoni 4.

Jekk tinsa tiehu l-insulina

Jekk tinsa tiehu l-insulina, il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jista' joghla wisq (iperglicemija). Ara c) Effetti mid-dijabete f' sezzjoni 4.

Jekk tieqaf tiehu l-insulina

Tieqafx tiehu l-insulina tieghek minghajr ma' titkellem ma' tabib li ghandu jghidlek x'hemm bzonn li jsir. Dan jista' jwassal ghal livell gholi hafna fid-demmm (iperglicemija severa) u ketoacidozi. Ara c) Effetti mid-dijabete f' sezzjoni 4.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, saqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

a) Sommarju ta' effetti sekondarji serji u komuni hafna

Livell baxx ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija) huwa effett sekondarju komuni hafna. Jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10.

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

- Tinjetta wisq insulina.
- Tiekol ftit wisq jew taqbez ikla.
- Tagħmel eżercizzju aktar mis-soltu.
- Tixrob l-alkoħol (ara Truvelog Mix 30 u l-alkoħol f' sezzjoni 2).

Sinjali ta' livell baxx ta' zokkor:

Għaraq kiesah; gilda kiesha u pallida; ugiħ ta' ras; taħbit mghaġġel tal-qalb, thossok imqalla'; thossok hafna bil-ġuħ; tibdil temporanju fil-vista; nġhas; għeja u debbulizza mhux tas-soltu; nervożità jew roġħda; thossok ansjuż; thossok konfuż; diffikultà fil-koncentrazzjoni.

Livell baxx hafna ta' zokkor fid-demmm jista' jwassal li tintilef minn sensik. Jekk livell baxx hafna ta' zokkor fid-demmm ma tiġix ikkurata, tista' tikkawza ħsara lill-moħħ (temporanju jew permanenti) kif ukoll il-mewt. Tista' tirkupra aktar malajr mit-telf tas-sensi b' injezzjoni ta' l-ormon glucagon mogħti minn xi hadd li jaf jużah. Jekk tinghata glucagon, ser ikollok bzonn tiehu glucose jew xi haġa b' hafna zokkor malli tiġi f' sensik. Jekk ma tirrispondix għall-kura bi glucagon, ser ikollok bzonn tiġi kkurat ġewwa spatar.

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

- Jekk tesperjenza livell baxx ta' zokkor fid-demmm, ħu pilloli tal-glucose jew xi ikla hafifa b' hafna zokkor (ħelu, biskuttini, meraq tal-frott). Jekk ikun possibbli, iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demmm u strieh. Dejjem gorr miegħek pilloli tal glucose jew xi ikel li fih hafna zokkor, għal li jista' jkun.
- Meta s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demmm ikun ġie lura għan-normal, kompli t-trattament bl-insulina.
- Jekk ikollok daqshekk livell baxx ta' zokkor fid-demmm li tagħtik ħass ħażin, jekk kellek bzonn ta' injezzjoni ta' glucagon jew kellek hafna episodji ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm, tkellem ma' tabib. L-ammont jew il-hin ta' meta tiehu l-insulina, l-ikel jew l-eżercizzju jistgħu jkollhom bzonn jiġu aġġustati.

Għid lil dawk il-persuni li huma importanti għalik li għandek id-dijabete u x'jistgħu jkunu l-

konsegwenzi , inkluż ir-riskju li jista' jtik hass hażin (tintilef minn sensik) minhabba livell baxx ta' zokkor fid-demm. Ghidilhom li jekk thossok hażin għandhom idawruk fuq ġenbek u jgibu għajnuma medika minnufih. M'għandhomx jagħtuk ikel jew xorb għax ikun hemm ir-riskju li tifga.

Reazzjonijiet allergiċi serji għal Truvelog Mix 30 jew għal xi wiehed mis-sustanzi tiegħu (imsejha reazzjoni allergika sistemika) hija effett sekondarju rari ħafna iżda tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tista' taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000..

Fittex parir mediku minnufih:

- Jekk is-sinjali ta' l-allergija jinxterdu għal partijiet oħrajn tal-ġisem.
- Jekk thossok ma tiflaħx f'daqqa, u: tibda tegħreq; tibda titqalla' (tirrimetti); ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs; ikollok taħbit mgħaġġel tal-qalb; thossok stordut.

Jekk tinduna b'kwalunkwe wiehed minn dawn is-sinjali, fittex parir mediku minnufih.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni: Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħkien (lipoipertrofija) (jista' jaffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 100). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdożi tal-ġilda; mhux magħruf kemm din isseħħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħkienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

b) Lista ta' effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100)

Sinjali ta' allergija: Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi lokali (uġiġħ, ħmura, urtikarja, infjamazzjoni, tbenġil, nefħa u ħakk) fis-sit tal-injezzjoni. Dawn normalment imorru wara ftit ġimgħat li tkun qed tieħu l-insulina tiegħek. Jekk ma jmorrox , kellem lit-tabib tiegħek.

Problemi bil-vista: Meta tibda l-kura tiegħek bl-insulina, din tista' tagħtik xi fastidju fil-vista, iżda normalment dan il-fastidju jkun temporanju.

Ġogi minfuħin: Meta tibda tieħu l-insulina, iż-żamma tal-ilma tista' tikkawżalek nefħa madwar l-għekiesi u ġogi oħra. Normalment dan malajr imur. Jekk le, tkellem mat-tabib tiegħek.

Retinopatija dijabetika (mard tal-għajnejn relatata mad-dijabete li tista' twassal għat-telf tal-vista): Jekk għandek ir-retinopatija dijabetika u l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr ħafna, ir-retinopatija tista' tmur għall-aġħar. Staqsi lit-tabib tiegħek dwar dan.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000)

Newropatija bl-uġiġħ (uġiġħ minhabba dannu lin-nervituri): Jekk il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jitjiebu malajr ħafna, jista' jkollok uġiġħ relatat man-nervituri. Din tissejjaħ newropatija akuta bl-uġiġħ u normalment hija tranzitorja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

ċ) Effetti tad-dijabete

Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

Jista' jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demm jekk:

- Ma injettajtix biżżejjed insulina
- Insejt tinjetta l-insulina tiegħek jew waqaft tiehu insulina
- Tinjetta inqas insulina milli teħtiegħ ripetutament
- Ikkollok xi infezzjoni jew xi deni
- Tiekol aktar mis-soltu
- Tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu.

Sinjali ta' twissija ta' livell għoli ta' zokkor fid-demm:

Is-sinjali ta' twissija jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: tgħaddi iżjed awrina, thossok bil-għatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar); thossok bi nghas jew għajjen; ħmura u ġilda xotta; ħalq xott u riha ta' frott (acetone) fil-ħalq.

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

- Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali t'hawn fuq; ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek; jekk tista', ittestja l-awrina għal ketones, imbagħad fittex parir mediku minnufih.
- Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi hafna msejha ketoacidożi dijabetika (jizzied l-ammont ta' aċtu fid-demm peress li l-ġisem qiegħed jimmetabolizza x-xaħam minflok iz-zokkor). Jekk din ma tiġix ittrattata, tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment għall-mewt.

5. Kif taħzen Truvelog Mix 30

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Qabel ma tużax għall-ewwel darba, aħzen it-Truvelog Mix 30 tiegħek fil-frigġ f' temperatura (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Waqt l-użu, zomm il-pinna mimlija għal-lest tiegħek ta' Truvelog Mix 30 li qed tuża fit-temperatura tal-kamra (taħt 30°C) għal massimu ta' 4 ġimgħat. Iżżomx il-pinna mimlija għal-lest li qed tuża fil-frigġ. Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tinhażen bil-labra mwahħla. Dejjem zomm l-għatu fuq il-pinna mimlija għal-lest meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Truvelog Mix 30

- Is-sustanza attiva hi insulin aspart. Truvelog Mix 30 huwa tahlita li tikkonsisti minn 30% insulin aspart li jinħall u 70% insulin aspart ikkristallizzat bi protamine. Millilitru fih 100 unità ta' insulin aspart. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulin aspart f'3 mL ta' suspensjoni għall-injezzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium chloride, protamine sulfate, hydrochloric acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 "Truvelog Mix 30 fih is-sodium).

Kif jidher Truvelog Mix 30 u l-kontenut tal-pakkett

Truvelog Mix 30 jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. Il-pinna mimlija għal-lest fiha boċċi tal-metall biex jiffaċilitaw s-suspensjoni mill-ġdid. Wara s-suspensjoni mill-ġdid,

il-likwidu għandu jidher abjad u opak b'mod uniformi. Tużax l-insulina jekk wara li reġgħet għet magħmula f' suspensjoni, b'mod uniformi, ma tidhirx bajda u opaka.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 5 jew 10 pinen mimlijin għal-lest ta' 3 mL. Il-labar mhumiex inklużi fil-pakkett. Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franza

Manifattur

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

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Bdg. DC5, Campona utca 1., Budapest, 1225, L-Ungerija.

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

Truvelog Mix 30 suspensjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (SoloStar). ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Aqra dan li ġej l-ewwel

Informazzjoni importanti

- Qatt issellef il-pinna tiegħek lill-ħaddiehor – din għalik biss.
- Qatt tuża l-pinna tiegħek jekk għandha l-ħsara jew jekk m'intix ċert/a li qed taħdem sewwa.
- Dejjem aghmel test ta' sigurtà.
- Dejjem gorr pinna żejda u labar żejda f'każ li jintilfu jew li ma jaħdmux.
- **Qatt terġa' tuża l-labar mill-ġdid.** Jekk tagħmel dan, jista' jkun li inti ma tihux id-doża tiegħek (doża inqas) jew tieħu wisq (doża eċċessiva) minħabba li l-labra tista' tistadd.

Tgħallem injetta

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta, qabel ma tuża l-pinna tiegħek.
- Itlob l-ġhajnuna jekk inti għandek problemi timmaniġġja l-pinna, pereżempju jekk inti għandek problemi bil-vista.
- Aqra l-informazzjoni u l-istruzzjonijiet kollha fil-fuljett ta' tagħrif qabel tuża l-pinna tiegħek. Jekk inti ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet kollha, inti tista' tieħu wisq jew tieħu ftit wisq insulina.

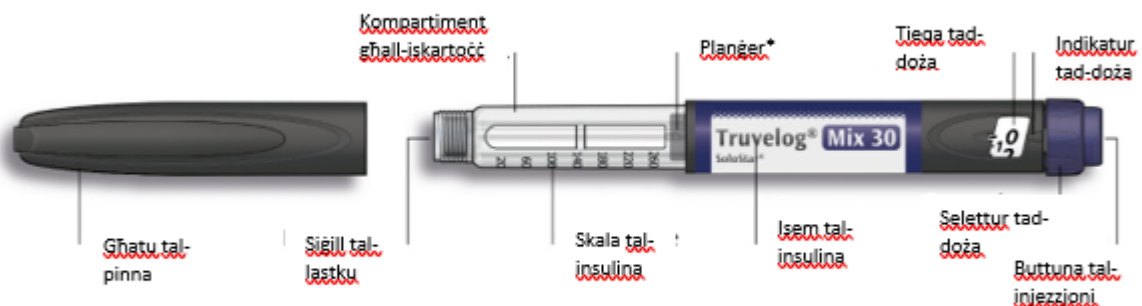
Għandek bżonn l-ġhajnuna?

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

Affarjiet oħra li se jkollok bżonn:

- labra sterili ġdida (mhijiex inkluża mal-pinna) (ara **PASS 2**).
- biċċa garża bl-alkoħol.
- kontenitur li ma jistax jittaqqab għal-labar u għall-pinen użati (ara Kif tarmi l-pinna tiegħek).

Kun af il-pinna tiegħek



* M'intix se tara l-planjēr sakemm ma tinjetta xi ftit dozi.

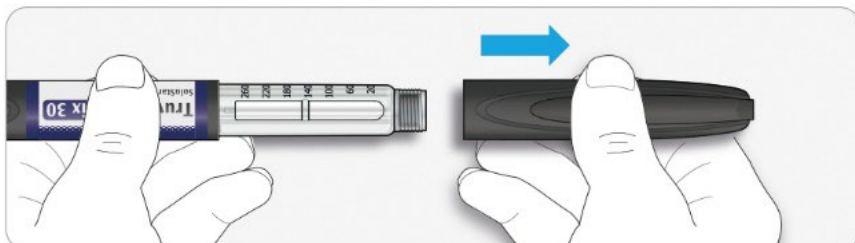
PASS 1: Iċċekkja u ħallat il-pinna tiegħek

- Ohroġ pinna ġdida mill-frigġ mill-inqas siegħa qabel tinjetta. Dan jagħmilha aktar faċli biex tħallat. Insulina kiesha twegġa' iktar biex tinjettaha.
- Qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek b'Truvelog Mix 30 (SoloStar), trid tħallat l-insulina.

1A Iċċekkja l-isem u d-data ta' meta tiskadi fuq it-tikketta tal-pinna tiegħek.

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

1B Iġbed l-ghatu tal-pinna.



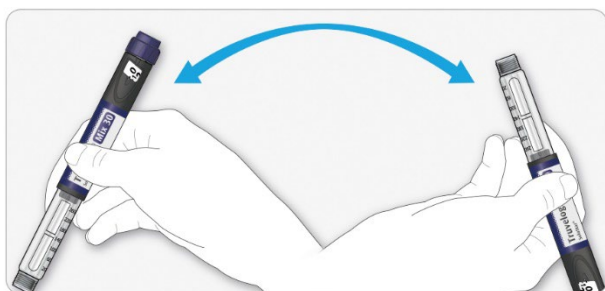
1C Kull darba li tagħti l-ewwel injezzjoni rrombla l-pinna bejn il-pali ta' idejk għal 10 darbiet.

- Aċċerta ruġek li żżomm il-pinna b'mod orizzontali.



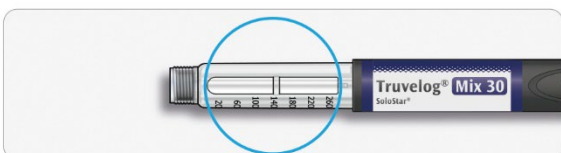
1D Imbagħad ċaqlaq bil-mod il-pinna 'l fuq u 'l isfel għal 10 darbiet kif muri kull darba li tagħti l-ewwel injezzjoni.

- Kun ċert/a li l-blalen ġewwa l-iskartoċċ jicċaqlaqu minn naħa għal oħra tal-iskartoċċ.



1E Iċċekkja li b'mod uniformi l-insulina hija bajda u opak.

- Irrepeti l-irromblar u ċ-ċaqlieq tal-pinna sakemm il-likwidu b'mod uniformi jidher abjad u opak.



Għal kull injezzjoni li tiġi wara

- Ċaqlaq il-pinna 'l fuq u 'l isfel għal mill-inqas 10 darbiet kif spjegat għall-ewwel injezzjoni (ara 1D), sakemm il-likwidu b'mod uniformi jidher abjad u opak.
- Wara t-tahlit, wettaq l-istadji kollha tal-injezzjoni li ġejjin bla dewmien. Jekk ikun hemm xi dewmien l-insulina tkun trid terġa' tithallat mill-ġdid.

1F Imsaħ is-sigill tal-lastku b'garża mxarrba bl-alkoħol.



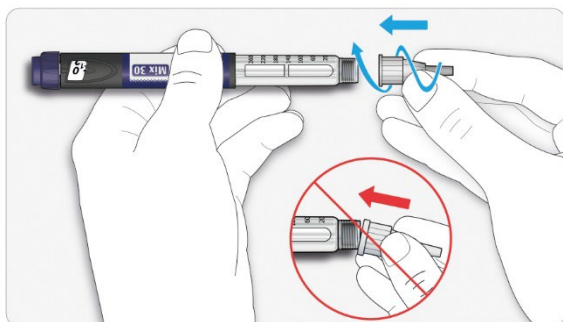
PASS 2: Wahhal labra ġdida

- Dejjem uża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni. Dan jgħin sabiex ma' jkunx hemm labar imblokkati, kontaminazzjoni u infezzjoni.
- Uża biss labar li huma kompatibbli ma' Truvelog Mix 30.

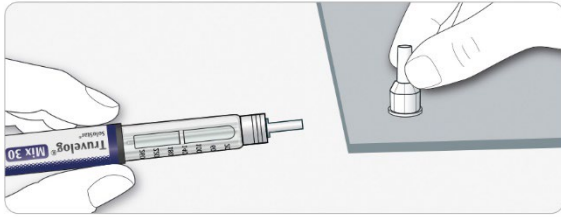
2A Hu labra u nehhi is-sigill protettiv.



2B Żomm il-labra dritta u ssikkaha fuq il-pinna sakemm tehel. Tissikkax iżżejjed.



2C Aqla' l-għatu ta' barra tal-labra. Żommu għal wara.



2D Aqla' l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih.



L-immaniġġar tal-labar

- Oqgħod attent/a meta timmaniġġa l-labar – dan sabiex tippreveni li twegġa' mil-labra u li tagħti jew tieħu infezzjoni.

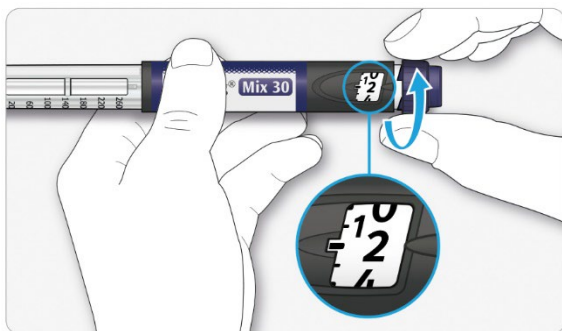
PASS 3: Aghmel test ta' sigurtà

Għandek dejjem tagħmel test ta' sigurtà qabel kull injezzjoni sabiex:

- tiċċekkja jekk il-pinna tiegħek u labra mhumiex jaħdmu sew.
- taċċerta ruħek li tieħu d-doża korretta ta' insulina.

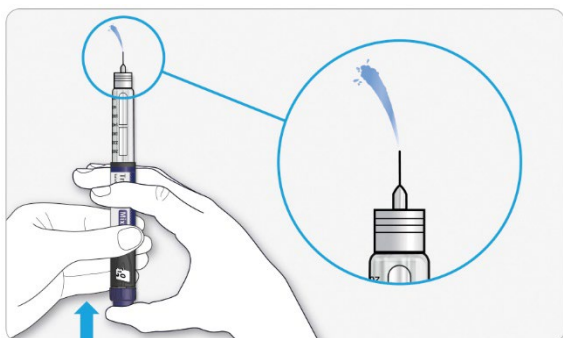
Jekk il-pinna hija ġdida, trid tagħmel testijiet ta' sigurtà qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba sakemm tara l-insulina hierġa mit-tarf tal-labra. Jekk tara l-insulina hierġa mit-tarf tal-labra, il-pinna hija lesta għall-użu. Jekk ma tara ebda insulina hierġa qabel ma tuża d-doża tiegħek, tista' tirċievi doża inqas milli suppost jew ebda insulina affattu. Dan jista' jikkawża livell għoli ta' zokkor fid-demm.

3A Aghzel 2 unitajiet billi ddawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur tad-doża jiġi mal-marka 2.



3B Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni kollha kemm hi 'l ġewwa.

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



i 3C **Jekk ma tidher l-ebda insulina:**

- Jista' jkollok b'zonn tirrepeti dan il-pass sa 3 darbiet qabel tara l-insulina.
- Jekk ma tohrog l-ebda insulina wara t-tielet darba, il-labra tista' tkun misduda. Jekk jigrri hekk:
 - ibdel il-labra (ara **PASS 6** u **PASS 2**),
 - imbagħad irrepeti t-test ta' sigurtà (**PASS 3**).
- **Tużax** il-pinna tiegħek jekk l-insulina tibqa' ma tohroġx mit-tarf tal-labra. Uża pinna ġdida.
- **Qatt** m'għandek tuża siringa biex tneħhi l-insulina mill-pinna tiegħek.

Jekk tara b'ziezaq tal-arja

- Tista' tara b'ziezaq tal-arja fl-insulina. Dan huwa normali, huma mhumiex se jagħmlulek ħsara.

PASS 4: Aghzel id-doża

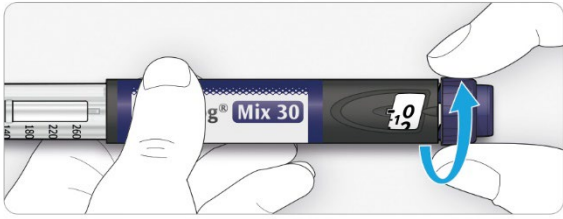
- **Qatt** tagħzel doża jew tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni mingħjar ma jkun hemm labra mwahħla. Dan jista' jikkawża ħsara lill-pinna tiegħek.

4A Accerta ruhek li l-labra hija mwahħla u d-doża qegħda fuq '0'



4B Dawwar is-selettur tad-doża sakemm l-indikatur tad-doża jigi bi dritt id-doża tiegħek.

- Jekk tibqa' ddawwar u taqbeż id-doża tiegħek, inti tista' ddawwar lura.
- Jekk fil-pinna ma jkunx għad fadal biżżejjed unitajiet għad-doża tiegħek, is-selettur tad-doża se jiegħaf fuq in-numru tal-unitajiet li jkun għad fadal.
- Jekk inti ma tkunx tista' tagħzel id-doża shiħa li giet ordnata lilek, uża pinna ġdida jew injetta l-unitajiet li jkun għad fadal u uża pinna ġdida biex tkompli tiegħu d-doża shiħa tiegħek.



Kif ghandek taqra t-tieqa tad-doża

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



Numri bil-fard jintwerew bhala linja bejn in-numru biż-żewġ:



Unitajiet ta' insulina fil-pinna tiegħek

- Il-pinna tiegħek fiha total ta' minn unità 1 sa 80 unità fi gradi
- Tista' tara bejn wiehed ieħor kemm għad fadal unitajiet ta' insulina billi thares fejn qiegħed il-plaġer fuq l-iskala tal-insulina.

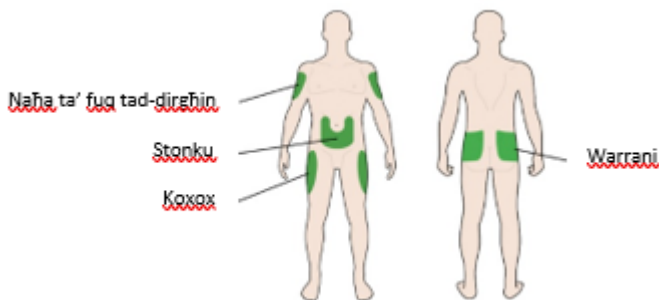


300 unità ta' insulina. Inti tista' tagħzel id-doži tiegħek ta' unità 1. Kull pinna fiha aktar minn doża 1.

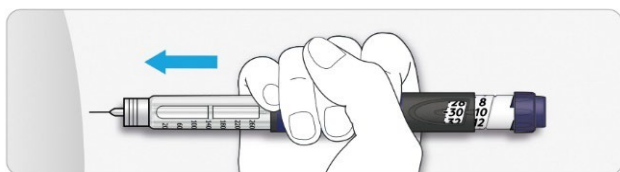
STEP 5: L-injezzjoni tad-doża tiegħek

Jekk issibha diffiċli biex tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa, tislewzahiex għax tista' tagħmel hsara lill-pinna tiegħek. Ara s-sezzjoni aktar 'l isfel għall-għajnuna.

5A Aghzel post biex tinjetta kif jidher fl-istampa

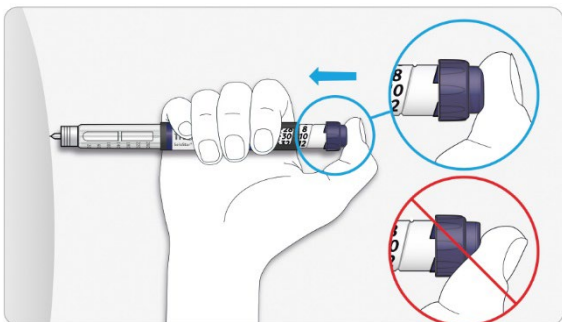


- 5B Imbotta l-labra ġol-ġilda tieghek kif uriek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek.**
- Tmissx il-buttuna tal-injezzjoni għalissa.



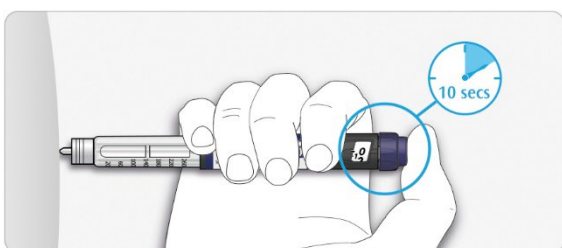
- 5C Poġġi l-behem (is-saba' l-ohxon) fuq il-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad aghfasha sa ġewwa u żommha magħfusa.**

- Tagħfasx la ġenba –subgħajk jista' jimblokka s-selettur tad-doża milli jdur.



- 5D Żomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa u meta tara "0" fit-tieqa tad-doża, għodd bil-mod sa' 10.**

- Dan jiżgura li inti tkun hadt id-doża sħiħa



5E Wara li żżommha u tghodd bil-mod sa 10, erhi l-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad nehhi l-labra mill-ġilda tiegħek.

Jekk inti ssibha diffiċili biex tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l ġewwa:

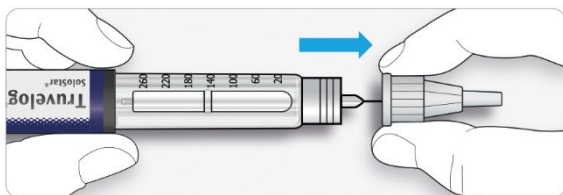
- Ibdel il-labra (ara **PASS 6** u **PASS 2**) imbagħad aghmel test ta' sigurtà (ara **PASS 3**).
- Jekk tibqa' ssibha diffiċili biex tagħfasha 'l ġewwa, ġib pinna ġdida.
- **Qatt** tuża siringa biex tiġbed l-insulina mill-pinna tiegħek.

PASS 6: Nehhi l-labra mill-pinna tiegħek

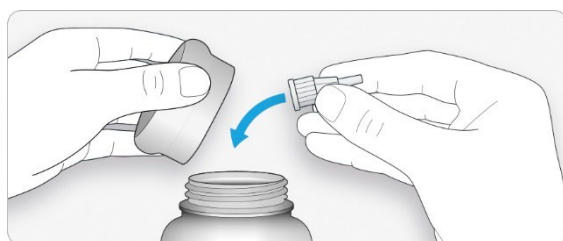
- Oqogħod attent/a meta tkun qed tmiss il-labar – dan biex tevita li titniggeż u li tagħti jew tiehu infezzjoni.
- **Qatt** terġa' tpoġġi l-ġhatu ta' ġewwa tal-labra lura f'postu.

6A Poġġi l-ġhatu ta' barra tal-labra lura fuq il-labra, u użah biex tholl il-kamin tal-labra minn mal-pinna.

- Biex tnaqqas ir-riskju ta' titqib aċċidentali bil-labra, qatt m'għandek terġa' tpoġġi l-ġhatu ta' ġewwa tal-labra lura f'postu.
- Jekk l-injezzjoni tiegħek tingħata minn persuna oħra, jew jekk inti qed tagħti l-injezzjoni lill-persuna oħra, din il-persuna għandha toqgħod attenta ħafna meta taqla' u tarmi l-labra.
- Segwi l-miżuri ta' sigurtà rrakkomandati għat-tneħħija u r-rimi ta' labar (ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek) sabiex tnaqqas ir-riskju li titniggeż b'mod aċċidentali bil-labra u tferrex mard li jittiehed.

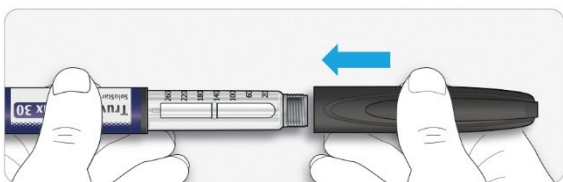


6B Armi l-labra użata f'kontenitur li ma jistax jittaqqab, jew kif qalulek l-ispizjar jew l-awtorità lokali tiegħek.



6C Erga' qiegħed lura l-ġhatu tal-pinna

- Tpoġġix il-pinna lura fil-frigġ.



Kif tahzen u tiehu hsieb il-pinna tiegħek

- Inti tista' tnaddaf il-pinna minn barra billi timsahha b'biċċa niedja (bl-ilma biss). Tgħaddasx, taħsilx u tillubrikax il-pinna tiegħek – dan jista' jagħmlilha l-ħsara.
- Warrab u armi l-pinna użata tiegħek kif qalulek l-ispiżjar jew l-awtorità lokali tiegħek.
- Għal aktar informazzjoni dwar il-ħażna u l-użu tal-pinna tiegħek, jekk jogħġbok irreferi għal sezzjonijiet 2 u 5 tal-fuljett ta' tagħrif.